



슈어로솔 주

Surerosol Inj.



정맥주사용
전문약품
분류번호 : 325

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

- 유효성분:
- | | |
|-----------------|---------|
| L-이소류신(EP) | 920mg |
| L-류신(EP) | 945mg |
| L-리신아세트산염(EP) | 395mg |
| (L-리신으로서 280mg) | |
| L-메티오닌(EP) | 44mg |
| L-페닐알라닌(EP) | 30mg |
| L-트레오닌(EP) | 214mg |
| L-트립토판(EP) | 70mg |
| L-발린(EP) | 890mg |
| L-알라닌(EP) | 840mg |
| L-아르기닌(EP) | 1,537mg |
| L-아스파르트산(EP) | 20mg |
| L-히스티딘(EP) | 310mg |
| L-프롤린(EP) | 530mg |
| L-세린(EP) | 260mg |
| L-티로신(EP) | 40mg |
| 글리신(EP) | 540mg |
- 첨가제(안정제):
- | | |
|--------------|------|
| L-시스테인(DAB) | 25mg |
| 아황산수소나트륨(KP) | 25mg |
- 용제 :
- | | |
|----------|----|
| 주사용수(KP) | 적량 |
|----------|----|
- 기타첨가제: 아세트산무수물

【성 상】

폴리프로필렌제 수성 주사제 용기에 든 무색 내지 미황색의 투명한 약액을 함유한 주사제

【효능 · 효과】

만성 간장애에 의한 뇌증의 개선

【용법 · 용량】

- 성인 : 일반적으로 1회 500mL를 점적정주 한다.
 - 투여속도 : 통상 성인 500mL당 180분 이상을 기준으로 한다.
 - 중심정맥 투여 시 : 이 약의 500mL를 당질 수액 등에 혼합해, 24시간에 걸쳐 중심 정맥 내에 지속 주입한다.
- 연령, 증상, 체중에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 중증 신장에 환자, 고질혈증 환자
- 간장애 이외의 아미노산 대사 이상이 있는 환자
- 질소이용을 저해하는 대사 장애 환자
- 소모성 심부전증 환자
- 폐부종 환자
- 폐노증, 무뇨증 환자
- 고나트륨혈증과 염소혈증 또는 알칼리증 환자
- 수분 과다 공급 환자
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 고도의 산증 환자
- 울혈성 심부전, 중증 심부전 환자
- 나트륨 저류로 인한 부종 환자
- 신장애 환자
- 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

4. 이상반응

- 과민반응: 드물게 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며, 이런 경우에는 투여를 중지한다.
- 소화기계: 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 순환기계: 때때로 흉부불쾌감, 심계항진, 빠른맥(빈맥), 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 대량급속투여: 대량 급속 투여할 경우 산증이 나타날 수 있다.
- 기타: 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 속, 기관지경축, 오토허축이 나타날 수 있다.

- 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상당 전용 전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 ‘의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)’을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

1996. 11. 29, 작성
※2018. 11. 21, 개정
(Ver.006)



자세한 문의는 제품상당 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상당 전용전화(무료):080-969-9966

- 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다.
대사성 산증, 저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 삼투압 이뇨 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간효소 상승, 비타민 결핍 및 비타민 과잉, 전해질 불균형, 소아 고암모니아혈증
- 간부전 및 신부전 환자는 BUN의 상승을 일으킬 수 있다.
- 간부전 환자는 혈청 아미노산 불균형, 대사성 알칼리증, 전신질소혈증, 과암모니아 혈증, 지각상실, 혼수 등을 일으킬 수 있다.

5. 일반적 주의

- 대량투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.
- 초과량 투여 시 대사성 알칼리증을 초래할 수 있으므로 초산이온 함유 액제는 주의해서 사용한다.
- 신장병, 폐질환, 중증 심장병 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 체액이 치환되는 것을 피하도록 주의해서 투여한다.
- 당뇨병 환자에게 투여할 때에는 혈당치를 자주 측정한다.
- 저나트륨혈증, 간기능 부전 및 신기능 부전 환자는 개인별로 용량조절, 수분균형, 혈청 전해질 수치를 관리한다.

6. 상호작용

테트라사이클린과 병용투여 시 수액아미노산의 단백질약 효과를 감소시킬 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

임부 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

- 간미숙의 가능성이 있으므로 투여농도는 2.5% 이하가 바람직하다.
- 유아의 경우 요소 합성 능력이 결핍되어 고암모니아혈증이 나타날 수 있으므로, 아미노산을 투여할 시에는 혈중 암모니아 수치를 빈번히 측정해야 한다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의한다.

10. 적응상의 주의

- 이약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우에는 전해질 평형에 주의한다.
 - 천천히 정맥 내에 투여한다(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래한다.).
 - 한랭기에는 체온 정도로 하여 사용한다.
 - 이약의 투여 중 패혈증의 위험이 항상 존재하므로 수액제제 조제와 관리는 철저히 무균상태에서 행하고, 주사기구의 멸균에 특별히 주의한다.
 - 잔여액 및 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 말 것이며, 용액은 혼합 후 신속하게 사용하여야 하고 냉장고 저장은 24시간 이내로 제한한다.
 - 결정이 석출되는 경우에는 50~60℃로 가온용해한 후 체온정도로 식혀서 사용한다.
- #### 11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 소프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않다.
 - 바이알 제품의 경우 환기관이 없으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기침을 점적 개시 직전에 찌른다.
 - 약액의 착색을 방지하기 위해 포장을 사용할 때까지 개봉하지 않는다.
 - 약액이 착색, 누출되었거나 포장중에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 않는다.
 - 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.
 - 용기의 눈금을 기준으로 사용한다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 250mL/백

◆ Bag제품 사용할 때의 주의사항

- 용기에 인쇄된 용량 표시 눈금과 실제용량이 다를 수도 있습니다.
- 용기의 겹포장 필름은 사용전까지 제거하지 마십시오. 겹포장 필름을 제거하였을 때는 용기를 눌러서 누액 등의 손상여부를 확인하십시오.
- 손상(누액)이 확인된 용기는 사용하지 마십시오.
- 개봉시의 냄새는 아미노산 고유의 특성이므로 제품의 이상여부와는 관계가 없습니다.

◆ 수액제품 사용시 주의사항

- 주사기나 수액set 삽입부위를 알콜솜 등으로 충분히 소독 후 사용하십시오.
- 멸균한 주사기나 수액set를 사용하여 점적 정주하십시오.
- 확대하지 않고 쉽게 알아볼 수 있는 혼탁물이나 불용성 물질이 있으면 사용하지 마십시오.

◆ 혼주시 주의사항

- 혼주할 경우에는 고무마개 파편이 발생할 우려가 있으므로 21gage보다 직경이 작은 needle를 사용하시는 것이 좋습니다.
- 고무마개는 유럽약전(EP)의 수액용 고무마개 시험법에 합격한 것으로 고무마개 파편이 발생하여도 유해 성분이 용출되지 않습니다.
(고무마개 파편은 수액 세트 내 여과망에 의하여 걸러지므로 인체에 유입될 가능성이 희박합니다.)