

가네파솔 8% 주사

Ganepasol 8% Inj.



정맥주사용
전문약품
분류번호: 325

【원료약품 및 그 분량】 이 약 100mL 중

- 유효성분:
- L-이소류신(EP)1,040mg
 - L-류신(EP)1,309mg
 - L-라신아세트산염(EP)971mg
(L-라신으로서 688mg)
 - L-메티오닌(EP)110mg
 - L-페닐알라닌(EP)88mg
 - L-트레오닌(EP)440mg
 - L-트립토판(EP)70mg
 - L-발린(EP)1,008mg
 - L-아르기닌(EP)1,072mg
 - L-히스티딘(EP)280mg
 - L-알라닌(EP)464mg
 - L-프롤린(EP)573mg
 - L-세린(EP)224mg
 - 글리신(EP)582mg
 - 아세틸시스테인(EP)70mg
(L-시스테인으로서 52mg)
- 첨가제(안정제):
- 피로아황산나트륨(KP) 적량
 - 에데트산나트륨수화물(KP) 적량
- 용제:
- 주사용수(KP) 적량
- 기타첨가제: 아세트산무수물

【성 상】

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

【효능·효과】

다음 경우의 비경구 아미노산 보급: 뇌기능 손상(뇌질환)을 수반하거나 수반하지 않는 중증의 간기능 장애(간부전) 시, 간성혼수 치료 시

【용법·용량】

- 성인: 일반적으로 총 아미노산으로서 체중 kg 당 1일 1.5g(체중 70kg인 경우 1일 1,300mL에 해당)을 최대용량으로 정맥 내 점적주사한다.
- 투여속도: 60분간에 체중 kg 당 최대 1,25mL로 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 신장에 환자, 고질소혈증 환자
- 2) 간장에 이와의 아미노산대사 이상이 있는 환자
- 3) 질소이용을 저해하는 대사 장애 환자
- 4) 심부전증 환자
- 5) 폐부종 환자
- 6) 필노증, 무뇨증 환자
- 7) 산증 환자
- 8) 수분 과다 공급 환자
- 9) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 10) 저나트륨혈증 환자
- 11) 쇼크 환자
- 12) 저산소증 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 1) 나트륨 저류로 인한 부종 환자
- 2) 신장병, 폐질환, 중증 심장병 등 병력이 있는 환자
- 3) 당뇨병 환자

4. 이상반응

- 1) 과민반응: 드물게 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며, 이런 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소화기계: 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 때때로 흉부불쾌감, 심계항진, 빠른맥(빈맥), 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 대량급속투여: 대량 급속 투여할 경우 산증이 나타날 수 있다.
- 5) 기타: 가끔 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 쇼크, 기관지경축, 요로경축이 나타날 수 있다.
- 6) 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다.
대사성 산증, 저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 삼투압이뇨 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간효소 상승, 비타민 결핍 및 비타민 과잉, 전해질 불균형, 소아 고암모니아혈증
- 7) 신부전 환자는 BUN의 상승을 일으킬 수 있다.
- 8) 치료효과에 상응하여 혈청 암모니아 수치가 변할 수 있다.

- 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상단 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.

1992. 1. 3. 작성
※2018. 11. 21. 개정
(Ver.005)

SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 신단로 149

jw 생명과학
제이더블유생명과학(주)
충남 당진시 송악읍 한진길 28

SK 바이오사이언스
에스케이바이오사이언스(주)
경기도 성남시 분당구 판교로 310

자세한 문의는 제품상단 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상단 전용전화(무료):080-969-9966

5. 일반적 주의

- 1) 대량투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.
- 2) 초과량 투여 시 대사성 알칼리증을 초래할 수 있으므로 초산이온 함유 액제는 주의해서 사용한다.
- 3) 신장병, 폐질환, 중증 심장병 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 체액이 치환되는 것을 피하도록 주의해서 투여한다.
- 4) 당뇨병 환자에게 투여할 때에는 혈당치를 자주 측정한다.
- 5) 혈청 전해질, 체액 평형 및 산-염기 평형, 혈당, 혈청 단백질, 크레아틴, 간기능 시험수치를 모니터링 해야 한다.
- 6) 혈전정맥염의 위험을 최소화 하기 위해 말초를 통해 주입하는 동안 투여부를 수시로 확인하는 것이 좋다.

6. 상호작용

- 1) 테트라사이클린과 병용투여 시 수액 아미노산의 단백질약 효과를 감소시킬 수 있다.
- 2) 아미노산 용액은 미생물 오염 및 부적합성의 위험이 있기 때문에 비경구 영양 제품 이외의 다른 치료처치제와 혼합하지 않는다. 배합성이 증명된 비경구 영양 제품과 혼합할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 투여에 대한 안전성이 확인되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 간 미숙의 가능성이 있으므로 투여농도는 2.5% 이하가 바람직하다.
- 2) 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

- 1) 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우에는 전해질 평형에 주의한다.
- 2) 천천히 정맥 내에 투여한다(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래한다).
- 3) 한랭기에는 체온 정도로 하여 사용한다.
- 4) 이 약의 투여 중 패혈증의 위험이 항상 존재하므로 수액제제 조제와 관리는 철저히 무균상태에서 행하고, 주사기구의 멸균에 특별히 주의한다.
- 5) 잔여액 및 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 말 것이며, 용액은 혼합 후 신속하게 사용하여야 하고 냉장고 저장은 24시간 이내로 제한한다.
- 6) 결정이 석출되는 경우에는 50~60℃로 가온용해한 후 체온정도로 식혀서 사용한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않다.
- 2) 바이알 제품의 경우 환기관이 없으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기침을 점적 개시 직전에 찌른다.
- 3) 약액의 착색을 방지하기 위해 포장을 사용할 때까지 개봉하지 않는다.
- 4) 약액이 착색, 누출되었거나 포장중에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 않는다.
- 5) 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.
- 6) 용기의 눈금을 기준으로 사용한다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 100mL/백, 250mL/백

◆ Bag제품 사용할 때의 주의사항

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

◆ 수액제품 사용시 주의사항

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

◆ 혼주시 주의사항

1. 혼주할 경우에는 고무마개 파편이 발생할 우려가 있으므로 21gage보다 직경이 작은 needle를 사용하시는 것이 좋습니다.
2. 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.)