

사용설명서

전문의약품, 수입의약품, 분류번호 : 03250, 단백아미노산제제

아미노플라즈마5%E주

Aminoplasmal 5 % E solution for infusion

For intravenous use

원료약품 분량

이 약 100ml 중 유효성분	
L-이소류신	(E.P) 0.25 g
L-류신	(E.P.) 0.445 g
리신염산염	(E.P.) 0.428 g
(리신으로서 0.343 g, 염소로서 0.083 g)	
L-메티오닌	(E.P.) 0.220 g
L-페닐알라닌	(E.P.) 0.235 g
L-트레오닌	(E.P.) 0.210 g
L-트립토판	(E.P.) 0.080 g
L-발린	(E.P.) 0.310 g
L-아르기닌	(E.P.) 0.575 g
L-히스티딘	(E.P.) 0.150 g
L-알라닌	(E.P.) 0.525 g
L-아스파르트산	(E.P.) 0.280 g
L-글루탐산	(E.P.) 0.360 g
글리신	(E.P.) 0.600 g
L-프롤린	(E.P.) 0.275 g
L-세린	(E.P.) 0.115 g
L-티로신	(E.P.) 0.040 g
아세트산나트륨수화물	(E.P.) 0.1361 g
(나트륨으로서 0.023 g, 아세트산염으로서 0.059 g)	
수산화나트륨	(E.P.) 0.014 g
(나트륨으로서 0.008 g)	
아세트산칼륨	(E.P.) 0.2453 g
(칼륨으로서 0.098 g, 아세트산염으로서 0.148 g)	
염화나트륨	(E.P.) 0.0964 g
(나트륨으로서 0.038 g, 염소로서 0.058 g)	
염화마그네슘수화물	(E.P.) 0.0508 g
(마그네슘으로서 0.006 g, 염소로서 0.018 g)	
인산나트륨수화물	(E.P.) 0.3581 g
(인산으로서 0.095 g, 나트륨으로서 0.046 g)	
첨가제	
안정(화)제: 아세틸시스테인 (EP) 0.020g	
pH조절제: 시트르산수화물 (EP) 적량	
용매: 주사용수 (EP) 적량	

칼로리 : 200 kcal/l

삼투압 : 588 mOsm/l

pH : 5.7 - 6.3

성상 : 무색투명하거나 미황색의 수용액이 무색투명한 유리병에 든 주사제

효능효과 : 경구 또는 위장관 영양공급이 불가능 또는 불충분하거나 금기인 환자들에게 아미노산 및 전해질 보급
이 약은 비경구 영양요법으로 칼로리를 적절하게 공급할 수 있는 포도당 등과 함께 투여되어야 한다.

용법용량 :

정맥 내 용량은 환자의 임상적 상태에 따른 아미노산, 전해질, 수분의 필요에 따른다(영양공급 상태와 (또는) 질병에 따른 질소 이화작용의 정도).

1. 15세 이상 소아 및 성인 :

-1일 투여량 : 1일 체중 kg 당 아미노산으로서 1~2g을 투여한다.
이는 이 약으로서 1일 체중 kg 당 20~40mL에 해당하며, 체중 70kg인 환자의 경우 1일 1,400~2,800mL를 투여한다.

-1일 최대 투여량은 1일 체중 kg 당 최대 40mL(아미노산으로서 2g)이며, 체중 70kg인 환자의 경우 1일 2,800mL(아미노산으로서 140g)까지 투여할 수 있다.

-최대 주입속도는 체중 kg 당 1시간 동안 최대 2mL(아미노산으로서 0.1g)이며, 체중 70kg인 환자의 경우 1 분당 45적 또는 2.34mL이다.

2. 3세 이상~15세 미만 소아 :

다음 용량은 각 연령대의 평균적으로 제시되는 용량이며, 환자의 나이, 성장 단계 및 질환에 따라 개인별로 조정되어야 한다.

-1일 투여량 :

3세 이상~6세 미만 : 1일 체중 kg 당 30mL(아미노산으로서 1.5g)이다.

6세 이상~15세 미만 : 1일 체중 kg 당 20mL(아미노산으로서 1.0g)이다.

-최대 주입속도는 체중 kg 당 1시간 동안 최대 2mL(아미노산으로서 0.1g)이다.

아미노산의 요구량이 1일 체중 kg 당 1 g 이상인 경우에는 수액 부하에 주의해야 하며, 경우에 따라 아미노산 함량이 높은 용액으로 대체할 수 있다.

용법

정맥 내 주입한다.

이 약은 비경구 영양요법의 일부이다. 총비경구 영양요법을 위하여 에너지원, 필수 지방산, 전해질, 비타민, 미량 원소 등이 함께 보급되어야 한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 선천성 아미노산 대사이상 환자
- 3) 불안정하며 생명을 위협하는 순환계의 이상(속)환자
- 4) 세포산소공급 부족
- 5) 대사성 산중 환자
- 6) 진행성 간질환 환자
- 7) 혈액여과나 혈액 투석을 할 수 없는 중증의 신부전 환자
- 8) 2세 이하의 영아
- 9) 대상부전성 심부전, 급성 폐부전, 수분 과다 공급이 있는 환자 등 일반적으로 주입요법이 금기인 상태
- 10) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 저장성 탈수증(비경구 영양요법 시작 전 수분 및 전해질을 적절하게 공급하여 교정한다.)
- 2) 저나트륨혈증 또는 저칼륨혈증(나트륨 또는 칼륨을 충분히 공급해야 한다.)
- 3) 간 또는 신부전 환자(환자의 상태에 따라 용량을 조절한다.)
- 4) 혈청 삼투압 농도가 높은 환자
- 5) 심부전 환자
- 6) 선천성 외 아미노산 대사 이상(유익성 및 위해성을 면밀히 평가 후 투여한다.)
- 7) 임부 및 수유부

4. 이상반응

이 약 투여시 반드시 나타나는 이상반응은 아니지만, 정맥 영양 공급(특히, 정맥영양 투여 초기)시 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.

- 면역계 : 빈도 불명 알레르기 반응
- 소화기계 : 흔하지 않게 구역, 구토
- 전신 및 투여 부위 이상 : 흔하지 않게 두통, 오한, 발열

Approval for Printing

B|BRAUN Melsungen AG

Approved for Printing Approved for Printing when corrected New draft required

Date _____ Signature _____

Name in capital letters

schwarz

Dokument = 210 x 297 mm (DIN A4)
2 Seiten

KR___438

Aminoplasmal B. Braun 5 % E

438/12615968/0919

Production site: Plant A

Lätus




8462

Font size: 9 pt.

G 140089

B|BRAUN



5. 일반적 주의사항

- 1) 혈청 전해질 농도, 혈중 글루코스 농도, 체액 균형, 산-염기 균형, 신기능 (BUN, creatinine), 혈청 단백질, 간기능 수치를 정기적으로 모니터링하여야 한다.
- 2) 심부전 환자에게 대용량을 주입시 주의한다.
- 3) 비경구영양요법의 일부로 적절한 양의 에너지원 (글루코스, 지질), 비타민, 미량원소, 전해질 등과 함께 사용될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약은 임부 및 수유부에 대하여 연구된 바 없다. 이 약의 임신 중 사용과 관련한 비임상자료는 없다. 따라서, 이 약은 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

7. 과량투여시의 처치

- 증상

과량 투여나 주입속도가 너무 빠른 경우에는 구역, 구토, 오한, 신장 아미노산 손실과 같은 불내성(intolerance) 반응이 일어날 수 있음.

- 치료

불내성 반응이 일어난 경우 아미노산 주입을 일시적으로 중단하고 추후에 주입 속도를 낮춰 투입한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 단회용이다. 잔액은 사용하지 않는다.
- 2) 용기에 손상이 없고 용액이 투명할 때만 사용한다.
- 3) 개봉 후에는 즉시 사용한다.
- 4) 투여 시 멸균된 주입 세트를 사용해야 한다.
- 5) 카테터는 염증이나 감염의 문제가 없는지 매일 확인되어야 한다.
- 6) 정맥 영양 시 포도당, 지질, 비타민, 미량 원소 등을 이 약에 추가하는 경우, 혼합 가능 여부에 특별한 주의를 기울여야 한다. 엄격한 무균 상태에서 혼합하고 잘 섞어주어야 한다.
- 7) 이 약에 포도당, 지질, 비타민, 미량원소 외의 의약품은 혼합하지 않는다.

- 8) 미생물학적 관점에서 다른 성분과 혼합 후 즉시 사용해야 한다.
- 9) 15°C 이하로 서늘한 곳에 보관하면 결정이 석출될 수 있으며, 이 경우 25°C 로 가온하면 다시 용해된다. 균질화를 위해 용기를 약간 흔들어서 준다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 상자에 넣어서 직사광선을 피하여 보관한다.
- 2) 냉동 보관하지 않아야 한다.

11. 저장방법

실온(1~25°C 에서 얼지 않게) 보관, 밀봉용기

구입시 사용기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

자세한 허가(신고)사항 확인은 <https://nedrug.mfds.go.kr> 의약품 정보를 참조하여 주시기 바랍니다.

해당 의약품 사용 후 이상사례가 발생하였을 경우 한국의약품안전관리원(Tel. 1644-6223)에 피해구제를 신청할 수 있습니다.

수입원 : 비.브라운 코리아(주)

서울시 강남구 테헤란로 440 포스코센터 서관 13층
전화 : 02-3459-7800

제조원 : B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Germany
Made in Germany

첨부문서 작성일 : 2019.08.14



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany