

사용설명서

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

뉴트리플렉스 리피드 페리 주/전문/분류번호 325

NuTRiflex® Lipid peri Emulsion for Infusion

뉴트리플렉스 리피드 페리주는 에너지원인 탄수화물, 아미노산, 지방과 전해질 등을 하나의 bag으로 환자에게 공급할 수 있는 제품입니다. 또한 뉴트리플렉스 리피드 페리주는 MCT 지방 유제를 함유하고 있는 3 chamber bag 제품입니다.

원료의약품의 분량

이 약 1,000 ml 중 유효성분 :

A액 (400 ml)				
포도당알수화물 (무수물로서 64 g)	E.P.	70,4	g	
인산이수소나트륨이수화물 (나트륨으로서 138 mg)	E.P.	936	mg	
초산이연이수화물 (이연으로서 1.578 mg)	E.P.	5,3	mg	
B액 (200 ml)				
대두유	E.P.	20	g	
중쇄트리글리세라이드 (표화지방산(caprylic acid 및 capric acid) 19,0 g)	E.P.	20	g	
C액 (400 ml)				
아스코르빈산	E.P.	1,872	g	
코이신	E.P.	2,504	g	
염산리신 (리신으로서 1,808 g)	E.P.	2,272	g	
메치오닌	E.P.	1,568	g	
페닐알라닌	E.P.	2,808	g	
트레오닌	E.P.	1,456	g	
트립토판	E.P.	0,456	g	
발린	E.P.	2,080	g	
아르기닌	E.P.	2,160	g	
염산히스티딘이수화물 (히스티딘으로서 1,000 g)	E.P.	1,352	g	
알라닌	E.P.	3,880	g	
아스파라긴산	E.P.	1,200	g	
글루타민산	E.P.	2,800	g	
글리신	E.P.	1,320	g	
프롤린	E.P.	2,720	g	
세린	E.P.	2,400	g	
수산화나트륨 (나트륨으로서 0,368 g)	E.P.	0,640	g	
염화나트륨 (나트륨으로서 0,340 g)	E.P.	0,865	g	
초산나트륨삼수화물 (나트륨으로서 0,074 g)	E.P.	0,435	g	
초산칼륨 (칼륨으로서 0,935 g)	E.P.	2,354	g	
초산마그네슘이수화물 (마그네슘으로서 0,058 g)	E.P.	0,515	g	
염화칼슘이수화물 (칼슘으로서 0,096 g)	E.P.	0,353	g	
첨가제:				
A액(400ml) 동정화제: 구연산(EP).....			적량	
용제: 주사용수(EP).....			적량	
B액(200ml) 동정화제: 글리세롤(EP).....			5g	
유화제: 난황리시틴(별규).....			2.4g	
안정화제: 올레인산나트륨(별규).....			0.06g	
용제: 주사용수(EP).....			적량	
C액(400ml) 동정화제: 구연산(EP).....			적량	
용제: 주사용수(EP).....			적량	
혼합액 1,000 ml 중 전해질로서 각각				
나트륨 Na ⁺		40.0	mmol	
칼륨 K ⁺		24.0	mmol	
마그네슘 Mg ²⁺		2.4	mmol	
칼슘 Ca ²⁺		2.4	mmol	
아연 Zn ²⁺		0.02	mmol	
염소 Cl ⁻		38.40	mmol	
초산 acetate		32.0	mmol	
H ₂ PO ₄ ⁻		6.0	mmol	

성상

수액용 유제, 폴리머이드와 폴리프로필렌 재질로 구성된 무색 투명한 백이 위에 두께, 아래 하나 모두 세 개의 방으로 나뉘어져 있다.

효능 및 효과

경구 또는 위장관내 영양섭취가 불가능하거나, 불충분 또는 금지되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산 및 칼로리 보급.

용법 및 용량

용법

밀초정맥으로 투여한다.

투여속도는 총 투여량, 투여되는 최종 혼합액의 특성, 1일 투여량, 투여 시간 등을 고려하여 결정한다. 통상, 투여 시작 30분~1시간 동안 점차적으로 투여량을 증가시켜서 적절한 투여량에 도달시킨다.

12~24시간에 걸쳐서 투여하는 것이 바람직하다. 7일을 초과하여 투여하지 않는다.

최대 주입속도는 2.5mL/kg/시간을 넘지 않도록 한다. (시간당 아미노산 0.08g/kg, 포도당 0.16g/kg, 지방 0.1g/kg 해당함)

용량

환자의 상태와 열량소비 그리고 대사 요구량에 따라 용량을 결정한다.

1) 환자의 영양상태와 이화작용의 정도에 따라 용량을 결정하되 1일 40kcal/kg을 초과하지 않는다.

단, 항상환자같이 특수한 경우 예외적으로 초과할 수 있다.

2) 1일 최대투여량 : 환자의 체중 kg당 40mL (체중 kg당 아미노산 1,28g, 포도당 2,56g, 지방 1,6g에 해당함)

사용상 주의사항

1. 경고

- 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.
- 아나필락시스 반응의 징후나 증상 (열, 떨림, 발진, 호흡곤란 등)이 나타나면 투어를 즉각 중단할 것
- 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리악손을 혼합하여 사용할 때, 세프트리악손-칼슘 침전을 일으킬 수 있다. 따라서, 세프트리악손과 이 약을 포함한 정맥 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여해서는 안된다. 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야 하는 경우, 주입선을 주입 전/후 적절한 용액으로 철저히 씻어낸다
- 미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질역 주사 시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있다. 정지대두유 단일주사제를 심각한 호흡기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 초산이, 신생아 및 영아
- 덜덜, 대두유 단백질, 혹은 본 제제의 성분에 알려진 과민증상을 나타내는 환자
- 중증 신부전 환자
- 간내 쓸개즙 정체
- 중증 간질환 환자
- 아미노산 대사 장애 환자
- 아시다시스 환자
- 고칼륨혈증, 저나트륨혈증
- 중증 혈액응고 장애환자
- 고지혈증
- 시간당 인슐린 6단위 이상 필요한 과혈당증 환자
- 본제에 함유된 전해질의 열정학적 수치가 병리학적으로 높거나 전해질 불균형, 수분불균형 및 체내 수분 과다 환자
- 세포 산소 공급 부족
- 주사시의 일반적 금기: 급성 폐수종, 과수화증, 비대성성 심부전증, 저장성 탈수
- 다음과 같은 불안정 상태: 중증 의식 후 상태, 당뇨, 순환기 속, 발작, 급성 심근경색 또는 뇌경색 및 중증 등의 급성상태, 중증 대사성 산증, 과유산혈증 환자, 중증 패혈증, 고장성 혼수 및 원인을 알 수 없는 혼수 상태 등
- 간성혼수 또는 간성혼수의 염려가 있는 환자
- 식물세포 증후군(Hemophagocytosis syndrome)
- 부신기능부전증 환자
- 중증 패혈증과 같은 지방 대사 장애 환자, 지방 색전증 환자
- 약화성 출혈성 체질, 급성 혈전 색전증 환자
- 순환기 장애 환자
- 발현성 심부전

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 신부전, 허장염, 간 기능이상, 심부전, 폐부전, 당뇨병, 담낭염 환자
- 고트리글리세라이드 혈중을 수반하는 갑상선 기능 저하증 환자, 폐혈증 등으로 인한 지방 대사 이상을 나타내는 환자(혈중 트리글리세라이드 수치를 계속 모니터링해야 한다.)

- 3) 혈청 심투입 증가
- 4) 전해질 보유 경향이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 과용량, 너무 빠른 투여와 같이 부적절한 사용은 부작용을 유발할 수 있다.
- 2) 체온상승, 발한, 떨림, 두통, 구토, 호흡곤란과 같은 반응이 나타날 경우 투여를 중단한다.
- 3) 수주 이상 지속된 장기간 비경구 영양요법시 간기능검사 수치(알칼리 포스파타아제, 트랜스아미나아제, 빌리루빈)가 일시적으로 증가하는 것으로 보고되었다. 간비대와 황달이 아주 드물게 나타났다.
- 4) 고장성 용액을 말초정맥으로 투여할 경우 혈전성 정맥염이 발생할 수 있다.
- 5) 본제에 함유된 지질에 대한 대사가 감소하였을 경우 지방 과다 증후군이 나타날 수 있는데 이는 과량 투여, 투여 시작 시, 환자의 임상상태 악화 시에도 나타난다. 지방 과다 증후군은 고지혈증, 발열, 지방침착, 간 비대, 비장 비대, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액 응집 이상, 혼수 등으로 특징지어질 수 있으며, 이러한 증상은 지방유제 투여를 중단 시 정상으로 돌아온다. 지질투여시 초기에 약간의 체온상승, 홍조, 오한, 떨림, 식욕부진, 오심, 구토, 호흡장애, 두통, 등, 뼈, 가슴, 허리 부위 통증, 혈압상승 혹은 혈압저하, 과민 증상 등이 나타날 수 있다. 피부발적이나 청색조는 혈액 내 산소부족으로 인한 부작용이 원인일 수 있다. 이 증상이 나타날 경우, 본 제제 주입을 중단하고 저용량을 주입하도록 한다. 또한 과부하로 인한 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다. 간비대, 비장비대, 조직내 지방축적, 병리학적 간 기능 이상, 빈혈, 백혈구 수치감소, 혈소판 수치 감소, 혈액응집성분의 변성이나 감소, 비정상적인 혈액 응상, 발열, 과지혈혈중, 위통, 피로감 등이 생길 수 있으므로 주의한다. 혈관내 지극중성인 정맥염, 혈전성 정맥염등이 생기면 주사부위를 바꾸도록 한다.

5. 일반적 주의

- 1) 본 제제 투여 전에 수분, 산염기 및 전해질 불균형 상태 또는 대사 장애를 개선한다.
- 2) 본 제제 투여 전에 지질대사이상에 의심되는 환자에 대해서 약물 투여 전에 공복시 고지혈 증상이 나타나지는지를 확인한다. 공복시 고지혈 증상이 나타나는 경우 투여할 수 없다. 지질 투여한 지 12시간 이내 고트리글리세라이드혈중이 나타나거나 신부전, 인슐린 의존성 당뇨병, 간기능 이상, 고트리글리세라이드혈중을 수반하는 갑상선 기능 저하증 환자의 경우, 투여시 신중히 투여해야 하며 혈중 트리글리세라이드 농도에 대한 감시를 수시로 해야 한다.
- 3) 본 제제는 과혈당증을 유발할 수 있으므로 혈당을 체크해야 한다. 만약 과혈당증이 나타나는 경우 주입속도를 늦추거나 인슐린을 투여한다.
- 4) 발열, 떨림, 피부발진, 호흡곤란과 같은 아나필락시스 반응이 나타날 경우 즉시 투여를 중지한다.
- 5) 본 제제에 함유된 대우유에 의해 중증의 과민반응이 드물게 나타날 수 있다.
- 6) 본 제제 사용시 혈액의 가응집현상(pseudoagglutination)이 나타날 수 있기 때문에 하나의 수액셋트를 사용해서 혈액과 동시에 주입해서는 안된다. 본 제제는 여러 성분의 혼합제제이므로 다른 용액과 섞지 않는다.
- 7) 카테터를 주입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균 작업이 행해지도록 주의하여야 한다.
- 8) 투여 전 플라즈마 단백질이 손상되지 않았는지, 격벽이 이미 트러되었는지, 아미노산액과 포도당액 부분이 투명하지 확인 후 투여하여야 한다.
- 9) 개봉한 약물은 즉시 투여하여야 하며 다음 사용을 위해 보관하지 않는다.
- 10) 비경구 영양수액을 투여시 실험실적 관측이 필요하다. 환자의 전반적인 상태에 따라 실험실 검사의 빈도와 종류를 결정한다. 다음의 경우 정기적으로 임상검사와 시험실 검사를 자주하도록 한다.
 - 아미노산 대사이상
 - 고암모니아 혈증을 유발하는 신경계 장애로 인한 간기능 부전
 - 신부전, 특히 고칼륨혈증
 - 대사성 산증(유산증)의 경우 탄수화물은 투여하지 않도록 한다)
 - 당노(혈당, 당뇨, 케톤노증 여부를 모니터링 하고 필요한 경우 인슐린 용량을 조절한다.)
 - 혈액응고장애
 - 빈혈
 - 고지혈증
- 11) 약물치료 중 수분 전해질 균형, 심투입, 산/염기 균형, 혈당, 간기능은 주의하여 관찰한다. 혈중 포도당, 혈청 전해질, 심투입, 체액 균형, 산-염기 균형, 간 효소 시험(알라미닌, 아스파티아민, ALT, AST) 그리고 혈액학적 파라미터 검사를 정기적으로 한다. 과혈당이 나타날 경우 투여속도를 조정하거나 인슐린을 투여한다.
- 12) 혈청 트리글리세라이드 농도와 지질 청소율을 정기적으로 검사한다. 투여시 혈청 트리글리세라이드 농도는 3mmol/L를 초과해서는 안된다. 만약 간 또는 신질환, 황장열, 패혈증과 같은 지질 대사 이상이 의심될 경우 매일 혈청 중성지방농도를 지질 투여 종료 후 5-6시간 후 측정하고 성인의 경우 지질용액 투여 중단 후 6시간 이내에 기준치로 돌아와야 한다. 혈청 중성지방치가 정상으로 되었을 때에만 다음 투여를 시작한다. 지질 투여 중 혈당이 14mmol/L(250mg/dL)를 초과하는 경우에도 즉시 투여량을 줄이거나 투여를 중단한다.
- 13) 약물의 상태 및 혈중 전해질 농도의 잦은 모니터링을 통하여 추가로 투여할 전해질의 양을 결정한다. 영양양태가 나쁜 환자들에게 정맥 영양 투여를 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 용액, 전해질, 비타민, 미네랄을 적절히 조정하고 신중하고 안전하게 투여를 개시하여야 한다. 장기간 비경구영양요법을 받는 환자에게 비타민과 미량원소를 공급한다. 아미노산의 정맥 투여는 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 노 배설 증가를 수반하므로 장기간 정맥 영양 투여를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하여야 한다. 본 제제는 아연과 미네랄을 포함하고 있어서 이런 성분은 함유하고 있는 제제를 같이 투여할 때에는 주의해서 사용한다.

- 14) 수 주간 투여하는 장기투여의 경우 혈구수, 응고인자 등 주의깊게 관찰한다.
- 15) 과잉증상이 나타날 경우 즉시 투여를 중단한다. 증상이 사라질 경우 주의 깊게 모니터링하면서 서서히 주입 속도를 높여 투여한다.

6. 상호작용

- 1) 추가하고자 하는 약물이 있을 경우 배합이 부적절할 수 있으므로 자세한 사항에 대해 제제자에게 문의한다. 배합이 적합한지를 검토하고 혼합액에 대한 안정성을 조정한다. 아주 낮은 pH 또는 2가 이온의 부적합한 용액은 지방 혼합제를 분리할 수 있다.
- 2) 본 제제를 혈액과 동시에 투여하거나 혈액투여의 전후로 투여를 할 경우, 가응집반응의 가능성이 있기 때문에 같은 주입기구를 사용하지 않는다.
- 3) 인슐린과 병용시 체내 지질분해효소 작용을 방해할 수 있다.
- 4) 임상에서 병용되는 헤마린은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환계로 유리되도록 하여 투여 초기에 트리글리세라이드 제거율의 일시적 감소를 동반하는 혈장 지방 분해의 증가를 초래할 수 있다.
- 5) 대우유에 함유된 비타민 K1은 쿠마린 유도체의 치료 효과를 감소할 수 있으므로 이러한 약물로 치료받고 있는 환자들은 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 6) 다른 필수 영양제들과 마찬가지로 세포트리와산과 이 약의 병용투여는 신생아(≤28일)의 혈액에 치명적인 세포트리와산 결핍 염의 위험이 있다 (28일 초과 환자(성인 포함)의 경우 경고 항 참조).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부와 수유부에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. 이의, 위험의 상관관계를 고려하여 투여하여야 한다.

8. 임상검사치에의 영향

지방이 혈투로부터 완전히 소실되기 전에 제한을 하는 경우 이 약의 지방 성분은 몇몇 검사치들(빌리루빈, 젖산 가수분해 효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 감소할 수 있으므로 투여 후 5~6시간이 경과한 후에 제한을 하는 것이 바람직하다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 용량이나 투여속도와 같은 투여방법이 잘못되었을 경우 산중독과 과혈당증의 증후가 나타날 수 있다.
- 2) 과량의 전해질이나 수분이 투여되었을 경우 고장성 과수화상태, 전해질 불균형, 폐부종등이 생길 수 있다.
- 3) 과량의 포도당이 투여되었을 경우 과혈당증, 글루쿠로닌 뇨증, 탈수증, 고삼투압, 고혈당증, 고삼투압성 혼수상태, 당뇨 그리고 고장성 증후가 나타날 수 있다.
- 4) 아미노산을 너무 빨리 투여할 경우 구토, 오심 그리고 떨림이 나타날 수 있다. 이러한 경우 투여를 즉시 중단한다.
- 5) 과량의 지질이 투여되었을 경우 발열, 두통, 위통, 피로, 과지질, 간비대, 비장비대, 간기능 이상, 빈혈, 혈소판수치감소, 백혈구 수치감소, 혈액학적 병적소실, 출혈, 혈액응집성분의 변성 혹은 감소등이 생길 수 있다.
- 6) 지질의 대사능력이 감소되었을 때 "지방 과다 증후군"을 유발할 수 있으나 이는 투여 중단시 회복된다.

10. 적응상의 주의

- 1) 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
- 2) 소실(chamber)사이의 불합이 파손된 경우 사용하지 말 것
- 3) 포도당 용액과 아미노산 전해질 용액이 투명하고, 지방 유제가 균질할 때에만 사용할 것
- 4) 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용직전에 혼합하여 속히 사용할 것
- 5) 투여 후 남은 혼합액은 버릴 것

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 약액의 착색, 누출 또는 포장내의 수척이 확인되면 사용하지 않는다.
- 2) 약액을 분리하는 격벽부가 한쪽으로 기울어져 있는 것은 사용하지 않는다.
- 3) 배출구 또는 혼주구의 안전밸이 벗겨져 있는 등 포장이 손상된 것은 사용하지 않는다.
- 4) 개봉 후에는 신속히 사용한다.
- 5) 완전히 투명하지 않는 것은 사용하지 않는다.
- 6) 사용 후의 잔액은 다시 사용하지 않으며 사용한 모든 기구는 폐기한다.
- 7) 다른 의약품과 혼합할 경우 이 약과 배합이 적합한지를 확인한다. 철저히 무균상태에서 혼합을 실시해야 하며, 혼합 즉시 사용하는 것을 원칙으로 해야 한다.

12. 저장상의 주의사항

- 1) 외부 포장을 개봉하지 않은 상태로 저장하여야 한다.
- 2) 15~25°C에서 저장하여야 한다. 차광보관하며 냉동보관하지 않아야 한다.

포장단위

1,250 ml / 1,875 ml / 2,500 ml

고함 및 제품문의

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 유효기간이 경과되었거나 변질, 부패 또는 파손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락 주십시오.

소비자상담실 : 080-6776-080

허가(신고)사항 : http://drug.mfds.go.kr

최종개정연월일 : 2018.05.27



수입원 : 비브라운코리아 주식회사
 서울 강남구 테헤란로 440 포스코센터 서관 13층
 Tel. 02)3459-7800
 www.bbraun.co.kr
 제조원 : B.Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Strasse 1
 D-34212 Melsungen, Germany



판매원 : 주식회사 종근당
 서울 서대문구 충정로 37가 368
 소비자가상담실 : 080-6776-080
 www.ckdpharm.com

