

뉴트리플렉스 48, 뉴트리플렉스페리 40 주사

Nutriflex® 48 inj., Nutriflex® peri 40 inj.

전문의약품 의약품 분류번호 : 325(단백아미노산제제)

원료약품의 분량

	뉴트리플렉스 48주사	뉴트리플렉스 40주사
Upper chamber(A액) (400ml) 중 유효성분		
엘-이소류신(E.P.)	2.82g	2.34g
엘-류신(E.P.)	3.76g	3.13g
엘-리신염산염(E.P.) (리산으로서)	3.41g (2.73g)	2.84g (2.27g)
엘-메티오닌(E.P.)	2.35g	1.96g
엘-페닐알라닌(E.P.)	4.21g	3.51g
엘-트레오닌(E.P.)	2.18g	1.82g
엘-트립토판(E.P.)	0.68g	0.57g
엘-발린(E.P.)	3.12g	2.60g
엘-글루탐산아르기닌(E.P.) (엘-아르기닌으로서)	5.98g (3.24g)	4.98g (2.70g)
엘-글루탐산으로서	(2.74g)	(2.28g)
엘-류틴(E.P.)	1.47g	1.22g
엘-열산히스티딘(E.P.) (히스티딘으로서)	2.03g (1.50g)	1.69g (1.25g)
엘-알라닌(E.P.)	5.82g	4.85g
엘-아스파라긴산(E.P.)	1.80g	1.50g
글리신(E.P.)	1.98g	1.65g
엘-프롤린(E.P.)	4.08g	3.40g
엘-세린(E.P.)	3.60g	3.00g
인산이우소아미노산수화물(E.P.) 인산이우소알콜(E.P.)	3.12g	0.78g
초산마그네슘수화물(E.P.)	1.23g	0.86g
초산나트륨수화물(E.P.)	1.56g	1.56g
수산화칼륨(E.P.)	1.40g	0.52g
수산화나트륨(E.P.)	0.23g	0.50g
Lower chamber(B액) (600ml) 중 유효성분		
포도당일수화물(E.P.) (포도당으로서)	330g (300g)	88g (80g)
염화칼륨(E.P.)	0.53g	0.37g
염화나트륨(E.P.)	-	0.17g

첨가제

	뉴트리플렉스 48주사	뉴트리플렉스 40주사
Upper chamber(A액) (400ml) 중 첨가제	용제: 주사용중류수(E.P.)...적량	안정제: 구연산일수화물(E.P.)...적량 용제: 주사용중류수(E.P.)...적량
Lower chamber(B액) (600ml) 중 첨가제	용제: 주사용중류수(E.P.)...적량	안정제: 구연산일수화물(E.P.)...적량 용제: 주사용중류수(E.P.)...적량

A와 B혼합액(1000ml) 중 전해질 량

	뉴트리플렉스 48주사	뉴트리플렉스 페리 40주사
Na ⁺	37,2mmol	27,0mmol
K ⁺	25,0mmol	15,0mmol
Ca ²⁺	3,8mmol	2,4mmol
Mg ²⁺	5,7mmol	4,0mmol
Cl ⁻	35,5mmol	31,6mmol
H ₂ PO ₄ ⁻	20,0mmol	5,7mmol
CH ₃ COO ⁻	22,9mmol	19,5mmol

■ **성상** (뉴트리플렉스 48주사, 뉴트리플렉스 페리 40주사)
투명한 플라멩화비닐용기 또는 폴리머이드 II (외피)와 폴리프로필렌(내피)으로 이루어진 투명한 플라스틱 용기(V90용기)에 충전된 미황색(A액 B액 혼합액)의 투명한 액체

■ **효능효과** (뉴트리플렉스 48주사, 뉴트리플렉스 페리 40주사)
다음 상태의 아미노산, 당의 보급: 저단백질증, 저영양상태, 수술전후

■ 용법용량

- 뉴트리플렉스 48주사

- 주사제
○ 성인 : 총 아미노산으로서 1일 체중 kg 당 1~1.5 g을 최대용량으로 하고 투여속도는 60분간에 총 아미노산으로서 10 g정도의 농도가 바람직하다.
○ 투여속도 : 1분간 25~30정도로 점차주사한다. 이 약은 경중심장애 내 투여를 원칙으로 한다. 소아, 고령자, 단백요구량이 많은 환상환자 등의 경우에는 용량 및 주입속도를 적절히 조절하여 투여하여야 한다.

- 뉴트리플렉스 페리 40주사

- 주사제
○ 성인 : 총 아미노산으로서 1일 체중 kg 당 1~1.5 g을 최대용량으로 하고 투여속도는 60분간에 총 아미노산으로서 10 g 정도의 농도가 바람직하다.
○ 투여속도 : 1분간 25~30정도로 점차주사한다. 이 약은 말초장애 내 투여를 원칙으로 한다. 소아, 고령자, 단백요구량이 많은 환상환자 등의 경우에는 용량 및 주입속도를 적절히 조절하여 투여하여야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. **경고**
1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용함 것
2) 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 철저 세척한다.
2. **다음 환자에는 투여하지 말 것.**
1) 진행성 간질환, 간성황수 또는 간성황수의 우려가 있는 환자
2) 중증 신장애 환자, 고칼슘혈증 환자
3) 철소이용을 저해하는 대사 장애 환자
4) 소요성 심부전증 환자
5) 패부종 환자
6) 피부증, 무뇨증 환자
7) 고나트륨혈증과 염소혈증 또는 알칼리증 환자
8) 방실블럭, 중증근무력증 환자
9) 대사성 신장 환자
10) 중증의 혈액역학적 장애 환자(속, 중증 심부전, 수분과잉)
11) 저혈당을 제외한 당뇨 합병증 환자
12) 치료받지 않은 요붕증 환자
13) 감성배당제 고용량 치료 중 환자
14) 영유아
15) 수분 과다 공급 환자
16) 고칼슘혈증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 유행성 심근전 중증 심근전, 니트론 저류로 인한 부종 환자
- 2) 고칼슘혈증을 수반하지 않는 신부전 환자
- 3) 간장애, 신장애 환자
- 4) 체액, 해독작용, 체중양 등 장애에 환자
- 5) 중증의 환상 환자
- 6) 당뇨병 환자
- 7) 요붕증 환자
- 8) 탈수증 환자
- 9) 혈액성 요소질화에 의해 요량이 감소된 환자

4. 이상반응

- 1) 산증: 다른 고칼로리 수액제 투여 중에 증중한 산증이 발생할 수 있으므로 투여 중에는 관찰을 충분히 하고 증상이 나타나면 즉시 중단한다.
2) 과민반응: 드물게 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며 이런 경우에는 투여를 중지한다.
3) 소화기계: 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
4) 대장급속투여: 대장 급속투여 할 경우 산증, 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.
5) 소환기계: 때때로 흉부불쾌감, 상계정진, 빠른맥(빈맥), 말말상승 등의 증상이 나타날 수 있다.
6) 가림 오한, 발열, 발한증, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 속, 기관지경증, 요로경증이 나타날 수 있다.
7) 말초혈관 확장증이 나타날 수 있다.
8) 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다.
저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 심부전이뇨 및 탈수증, 빈동성 저혈당, 간효소상승, 비타민결핍 및 비타민 과잉, 전해질불균형, 소아 고암모니아혈증
9) 간부전 및 신부전 환자는 BUN의 상승을 일으킬 수 있다.
10) 간부전 환자는 혈청아미노산, 혈중, 대사성 알칼리증, 전신혈소장증, 고암모니아혈증, 지각상실, 혼수 등을 일으킬 수 있다.
11) 불내성 반응이 투여 중, 특히 고속 주입 시 발생할 수 있다.
12) 이 약은 심부전이 높아 심부전 이뇨를 일으킬 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 당혈중, 전해질, 산염기 평형을 점검한다.
- 2) 대량투여 시 또는 전해질약을 병용투여할 경우 전해질 평형을 주의한다.
- 3) 초량투여 시 대사성 알칼리증을 일으킬 수 있으므로 초산이온 함유 액체는 주의해서 사용한다.
- 4) 신장병, 폐질환, 중증 심장병 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 체액이 지체되는 것을 피하도록 주의해서 투여한다.
- 5) 당뇨병 환자에게 투여할 때는 혈당치를 자주 측정한다.
- 6) 간세포질환 시, 신경질환의 발생 또는 악화 시에는 투약을 중지한다.
- 7) 중요한 치료를 하거나 치료를 연장해야 할 경우 혈당검사를 하여 간장병 발생여부를 조사한다.
- 8) 이 약에는 티오로신아 없으므로 페닐알라닌을 티오로신으로 바꾸는 능력이 저하된 환자에게는 고려해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 테트라사이클린과 병용투여 시 수액아미노산의 단백질화 효과를 감소시킬 수 있다.
- 2) 칼슘을 정맥주사하면 마그네슘을 석출시킨다.
- 3) 인산 및 중탄산염은 침전을 유도할 수 있으므로 이를 포함하는 액을 이 약에 첨가하지 않는다.
- 4) 알콜이 포함되어 있으므로 감성배당제의 효과를 감소시킬 수 있다.
- 5) 칼륨 보존성 이뇨제(아미노리드, 스피로놀락톤, 트리타텐) 또는 ACE 저해제(에날라프릴, 킴트렙) 치료를 받고 있는 경우 고칼슘혈증의 발현이 쉬우므로 주의해야 한다.
- 6) 다른 칼슘 함유 제제와 마찬가지로 세프트리악손과 이 약의 병용투여는 신생아 (<28일)의 혈액이 처방받은 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험이 있다 (28일 초과 환자 (생인 포함)의 경우 경고 참조).

7. 임부에 대한 투여

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

8. 소아에 대한 투여

영양에는 성분에 대한 요구사항이 다르므로 사용하지 않는다. 신생아, 유아 및 소아에게 경정맥 영양공급을 실시할 때는 소아과 환자들의 특별한 대사적 요구를 만족시키도록 조성된 소아용 아미노산 제제를 사용하는 것이 바람직하다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 강력한 등 투여한다.

10. 고령투여시의 처리

이 약은 일일 3000 mL(뉴트리플렉스70주사, 아미노플렉스70주사는 2000 mL)을 초과하여 투여하지 않아야 한다. 뉴트리플렉스(아미노플렉스)48주사는 3 mL/분 이상, 뉴트리플렉스(아미노플렉스)32주사는 3.5 mL/분 이상의 속도로 주입할 한기종 및 구역 뿐 아니라 아미노산 손실을 병행한 심부전 이뇨를 유도할 수 있다. 주입을 중단하고 중증의 환자에게는 백막투석 또는 혈액투석을 한다.

11. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용투여 시 전해질 평형을 주의한다.
- 2) 고삼투압 제제이므로 반드시 경중심장애내로 천천히 투여해야 한다 (뉴트리플렉스48주사에 한함)
- 3) 한병기에는 체온 정도를 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 투여하지 않은 것은 사용하지 말 것이며 용기가 손상되지 않았는지 확인한 후 사용한다.
- 6) A액과 B액을 사용직전에 혼합하여야 하며, 적주장치가 된 후 즉시 투여한다.
- 7) 주입 후 남은 액은 버려야 하며 이후 사용 목적으로 보관하지 않는다.
- 8) 비타민, 미량원소 또는 전해질의 고농축액과 같은 영양보급제와 이약의 적합성이 알려져 있다면 이 약에 첨가할 수 있다.
- 9) 인슐린을 첨가할 수 있다.
10. **보관 및 취급상의 주의사항**
1) 원포장상태로 상온(15~25℃)에서 차광하여 보관한다.
2) 용기에 표시된 사용기간 경과 후에는 사용하지 않는다.
3) 용액온도 24~28시간 동안 안정한다.

■ 저장방법: 밀봉용기, 차광보존(15~25℃) ■ 포장단위: 1000ml

■ **교환 및 제품문의**: 이 약품들은 일련된 품질관리를 위한 제품입니다. 만일 구입시 유통기한이 경과되었거나 변질, 부패 또는 파손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락 주십시오.
연락처: (02)3459-7800
허가/신고 사항 확인: <http://drug.mfds.go.kr>

수입사

B BRAUN Korea Co., Ltd.
비브라오코리아(주)
서울특별시 강남구 테헤란로 440 포스코센터 서관13층
TEL: (02) 3459-7800

계약제조사

B BRAUN Medical AG
Rueggisingerstrasse 29,
CH-6020 Emmenbruke, Switzerland

제조사

B BRAUN Medical AG
B. Braun Medical AG
Routle de Sorge 9,
CH-1023 Crissier, Switzerland

첨부문서 개정일: 2017년10월27일