

엘칸[®]주사 1g

(엘-카르니틴)

엘칸(L-Carnitine)주사는 심근의 주에너지원인 장쇄지방산을 미토콘드리아내로 원활히 수송하여 에너지 생성을 촉진하며 미토콘드리아 호흡활성을 높혀줌으로써 미토콘드리아 기능을 부활시킵니다. 엘칸주사는 허혈 및 저산소상태에서 지방산 및 당대사를 개선하고 미토콘드리아에서 생성된 ATP를 세포질로 수송하여 심근수축력을 증강시켜 줍니다. 엘칸주사는 생체내 활성물질과 같은 성분이므로 안전하여 장기 치료를 필요로 하는 노인 심장병환자에게 적합한 약물입니다.

원료약품의 분량

1앰플(5mL)중
L-카르니틴(USP) 1.0g

성상

이 약은 무색내지 담황색의 맑은 액이 든 갈색앰플제입니다.

약리작용

1. 엘-카르니틴은 심장의 주에너지원인 지방산 산화를 위한 필수물질로서 에너지대사를 촉진합니다.
2. 생체내 활성물질이므로 내약성이 우수하고 장기간 투여해도 부작용이 거의 없습니다.
3. 심근과 근육내의 ATP 생성 및 이용을 증가시키고 젖산의 생성을 감소시켜 심장기능을 개선합니다.
4. 관상동맥을 확장시켜 관상동맥 혈류량을 증가시키며 좌심실 수축력을 개선합니다.
5. 혈중내 중성지방치를 저하시키며 지단백치를 정상화시킴으로써 혈액투석환자의 고지혈증 치료에도 유용합니다.
6. 혈액투석시에 체내 엘카르니틴치를 정상화 시킴으로써 헤마토크리트치와 헤모글로빈치를 유의성 있게 개선시키며 Erythropoietin 투여량을 감소시키고 혈액투석 후 증후군을 개선하여 말기 신 질환자의 삶의 질(QOL)을 향상시킵니다.

효능·효과

1. 1차성, 2차성 카르니틴 결핍증
2. 허혈성 심질환에 의한 심근대사장애 : 협심증, 급성심근경색
3. 혈액 투석중인 말기 신 질환자의 카르니틴 결핍증 치료

용법·용량

1. 1차성, 2차성 카르니틴결핍증
허혈성 심질환에 의한 심근대사장애: 협심증, 급성심근경색
- 성인 : 엘-카르니틴으로서 1일 2~3g을 2~3회 분할하여 근육 또는 정맥주사합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
2. 혈액투석중인 말기 신 질환자의 카르니틴 결핍증 치료
- 초기에는 10~20mg/ kg을 매회 혈액투석 종료시 2~3분에 걸쳐 정맥 주사합니다. 단, 혈액투석전 혈장 엘-카르니틴치에 따라 용량을 조절할 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린 이, 노약자 사용시에는 각별히 유의하십시오.
2. 다음 환자에는 투여를 하지 마십시오.
이 약에 과민증 환자
3. 부작용
일시적인 구역·구토, 복통, 설사, 체취가 나타날 수 있습니다.

전문의약품

분류번호 219 (기타의 순환계용약)

위염이 드물게 보고되었으며, 경구나 정맥으로 엘카르니틴을 투여받고 있는 환자에서 발작이 보고되었습니다. 기존의 발작병력이 있었던 환자에서는 발작의 빈도 및 강도가 증가 되었습니다. 또한 만성 혈액투석환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 시험에서 인과성과 관계없이 아래와 같은 부작용이 보고되었습니다.

(인체에서 인과성에 관계없이 5%이상 빈도를 보이는 이상반응)
(수치는 %를 의미함)

	위약 (n=63)	엘카르니틴 10mg(n=34)	엘카르니틴 20mg(n=62)	엘카르니틴 40mg(n=34)	엘카르니틴 10,20,40mg(n=130)
전신					
복통	17	21	5	6	9
우발적 상해 (accidental injury)	10	12	8	12	10
알러지반응	5	6			2
전식	8	9	8	12	9
오통	10	9	8	6	8
홍통	14	6	15	12	12
열	5	6	5	12	7
독감 증후군 (Flu syndrome)	40	15	27	29	25
두통	16	12	37	3	22
감염	17	15	10	24	15
주사부위 반응 (Injection site reaction)	59	38	27	38	33
통증	49	21	32	35	30
심혈관계					
부정맥	5	3		3	2
심실 세동			2	6	2
심혈관계 질환	6	3	5	6	5
비정상적 심전도		3		6	2
출혈	6	9	2	3	4
고혈압	14	18	21	21	20
저혈압	19	15	19	3	14
심계항진		3	8		5
빈맥	5	6	5	9	6
혈액질환	2		2	6	2
소화기계					
식욕부진	3	3	5	6	5
변비	6	3	3	3	3
설사	19	9	10	35	16
소화불량	10	9	6		5
위장관 질환	2	3		6	2
혈변	3	6			2
구역	10	9	5	12	8
위장 무기력	5				
구토	16	9	16	21	15
내분비계					
부갑상선 질환	2	6	2	6	4
혈액 및 림프계					
빈혈	3	3	5	12	6
대사성/영양성					
고칼슘혈증	3	15	8	6	9
고칼륨혈증	6	6	6	6	6
과혈당증	17	3	3	12	5
말초 부종	3	6	5	3	5
체중감소	3	3	8	3	5
체중증가	2	3		6	2
근육-골격계					
다리경련	13		8		4
근육통	6				
신경계					
불안	5		2		1
우울	3	6	5	6	5
어지러움	11	18	10	15	13
약물 의존	2	6			2
긴장항진	5	3			1
불면	6	3	6		4
감각이상	3	3	3	12	5
현훈		6			2
호흡계					
기관지염			5	3	3
기침증가	16		10	18	9
호흡곤란	19	3	11	3	7
인두염	33	24	27	15	23
호흡계질환	5				
비염	10	6	11	6	9
부비강염	5		2	3	2

※5030042-1110613

	위약 (n=63)	엘카르니틴 10mg(n=34)	엘카르니틴 20mg(n=62)	엘카르니틴 40mg(n=34)	엘카르니틴 10,20,40mg(n=130)
피부계					
소양증	13		8	3	5
발진	3		5	3	3
특별감각계					
악시	2		6		3
안질환	3	6	3		3
미각이상			2	9	3
비뇨기계					
비뇨기 감염	6	3	3		2
신부전	5	6	6	6	6

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 모유의 이행은 알려진 바 없으나 많은 약들이 모유로 이행되므로 수유중에는 신중히 투여합니다.

저장방법

차광 밀봉용기, 실온(1~ 30℃)보관

포장단위

1g(5mL)×5앰플

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2011년 6월 13일로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.ildong.com)에서 확인 할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 양재동 60 (전화)02-526-3114
공장 : 경기도 안성시 신건지동 60-1
소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)

※5030042-1110613

ILDONG

ILDONG