



분류번호: 325

전문약약품

후라바솔-헤파주 ■간질환용 영양수액제 Fravasol-Hepa Inj.

●원료약품 및 그 분량 이 약 1,000밀리리터 중

주 성 분 : L-아스투신(EP)	6,775밀리그램
L-류신(EP)	8,275밀리그램
L-라시나민(EP)	6,934밀리그램
(L-라시나민)염(EP)	5,550밀리그램
L-메티오닌(EP)	450밀리그램
L-페닐알라닌(EP)	600밀리그램
L-트레오닌(EP)	3,375밀리그램
L-트립토판(EP)	375밀리그램
L-발린(EP)	6,300밀리그램
L-아르기닌(EP)	4,500밀리그램
L-히스티딘(EP)	1,875밀리그램
L-알라닌(EP)	5,475밀리그램
글리신(EP)	6,750밀리그램
L-프롤린(EP)	6,000밀리그램
L-세린(EP)	3,450밀리그램
아세틸사테인(USP)	337밀리그램
전 해 질 : 수산화트륨(KP)	984밀리그램
염화칼륨(KP)	1,864밀리그램
아세트산나트륨수화물(KP)	1,301밀리그램
아세트산마그네슘(KP)	536밀리그램
L-세린(NF)	3,100밀리그램

용 제 : 주사용수(KP) 측정

●성상

무색투명한 수액용 플라스틱 용기에 충전된 무색 또는 미황색의 투명한 수액용 주사제

●효능·효과

급·만성 간경변에 의한 기능의 개선, 간경변 환자의 아미노산 보급

●용법·용량

○ 성인 : 총 아미노산으로서 1일 체중 kg 당 1~1.5 g을 최대용량으로 정맥 내 정적 주사한다.

○ 투여속도 : 60분간 총 아미노산으로서 10 g 정도의 농도가 바람직하며, 1분간 30~40적립 정적주사를 원칙으로 한다.

소아, 고령자, 단백요구량이 많은 화상환자 등의 경우는 용량 및 주입속도를 적절히 조절하여 투여하여야 한다.

●사용상의 주의사항

1.경고

반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증 신장에 환자 고질산혈증 환자
- 2) 간장에 이외의 아미노산 대사 이상이 있는 환자
- 3) 철소 아연을 저해하는 대사 장애 환자
- 4) 소모성 심부전증 환자
- 5) 폐부종 환자
- 6) 빈뇨증, 무뇨증 환자
- 7) 고나트륨혈증과 염소혈증 또는 알칼리증 환자
- 8) 방광염, 중증 근육경련 환자
- 9) 수분 고다 공급 환자
- 10) 신근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고도의 산증 환자
- 2) 울혈성 심부전, 중증 심부전 환자
- 3) 나트륨 저류로 인한 부종 환자
- 4) 고칼슘혈증, 칼륨 저류 환자
- 5) 신장에 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, 빠른박맥, 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있다.

4) 대량급속투여 : 대량 급속 투여할 경우 신장이 나날 수 있다.

5) 기타 : 오한, 발열, 두통, 홍조, 구토, 호흡장애, 속, 기면지각, 오로중독이 나타날 수 있다.

6) 알칼리화혈증으로 나타날 수 있다.

7) 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다.

- 대사성 산증, 저나트륨혈증, 알칼리증, 고칼슘, 당뇨병, 삼투압 이뇨 및 탈수증, 빈동성 저혈압, 간효소 상승, 비리딘 결핍 및 비리딘 과잉, 전해질 불균형, 소아 고원미아혈증
- 간부전 및 심부전 환자의 BUN의 상승을 일으킬 수 있다.
- 간부전 환자의 혈청 아미노산 불균형, 대사성 알칼리증, 전신질환, 과염미아혈증, 지각상, 혼수 등을 일으킬 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 대량투여 시 또는 전해질예를 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.
- 2) 조과할 투여 시 대사성 알칼리증을 초래할 수 있으므로 초산이온 함유 액제는 주의해서 사용한다.
- 3) 신장병, 폐질환, 중증 심장병 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 액체가 치환되는 것을 피하도록 주의해서 투여한다.
- 4) 당뇨병 환자에게 투여할 때에는 혈당치를 자주 측정한다.
- 5) 저나트륨혈증, 2/3는 무전 및 신기능 무전 환자는 개인별로 용량조절, 수분 균형, 혈청 전해질 수치를 관리한다.

6. 상호작용

- 1) 티트로다이클린과 병용투여 시 수액아미노산의 단백질효과를 감소시킬 수 있다.

- 2) 칼슘염을 정액 주사하면 마그네슘염을 석출시킨다.
- 3) 치아비타민 B를 이 약에 혼합하여 투여할 경우 치아면의 유로 농도를 저하시킨다.

7. 일부에 대한 투여

일부 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부에 대한 아미노산 수액 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 간기능의 기능성이 있으므로 투여농도는 25% 이하가 바람직하다.
- 2) 유아의 경우 요소 질소 농도가 결정되어 고원미아혈증이 나타날 수 있으므로, 아미노산을 투여할 시에는 혈중 인오나 수치를 빈번히 측정해야 한다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의한다.

10. 작용상의 주의

- 1) 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량투여 시 또는 전해질 액을 병용 투여할 경우에는 전해질 평형에 주의한다.
- 2) 천천히 정맥 내에 투여한다(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 백색을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래한다).
- 3) 한병기에는 체온 정도로 하여 사용한다.
- 4) 이 약의 투여 중 과열의 위험이 항상 존재하므로 수액제제 조제와 관련는 철저한 무균상태에서 행하고, 주사기구의 불균에 특별히 주의한다.
- 5) 전역역 및 완전히 투여하지 않은 것은 사용하지 말 것이며, 용액은 혼합 후 신속하게 사용하여야 하고 냉장고 저장은 24시간 이내로 제한한다.
- 6) 결정이 석출되는 경우에는 50~60°C로 가온용해한 후 체온정도로 식혀서 사용한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소포트백의 경우, 통기성은 필요하지 않다.
 - 2) 바이알 제품의 경우 환기구가 없으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기침을 잘라 개시 작에 따른다.
 - 3) 약액의 착색을 방지하기 위해 포장용 사용할 때까지 개봉하지 않는다.
 - 4) 약액이 착색, 누출되었거나 포장용에 불균형이 나타나는 경우에는 사용하지 않는다.
 - 5) 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.
 - 6) 용기의 눈금을 기준으로 사용한다.

●저장방법

일용용기 실온보관

●포장단위

100, 250, 500, 1000밀리리터

* 본 제품은 '우수의약품 제조기준(GMP)'에 따라 제조 및 품질관리를 위한 의약품이다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나, 변질, 변색, 오염 되었거나 손상된 의약품은 구입사명을 통하여 교환하여 드린다. 문의사항 사행이 있으면 본 약의 진화로 연락바란다.

* 수액세트의 스파이크 삽입 또는 액을 주사기 후주사기 고무관 파이프 생길 우려가 있으므로 주의가 필요 한다.

* 으빠지 치거후 즉시 사용을 권장한다.

* 용안으로 보이는 이물이 있거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.

* 냉동 및 가열 금지

* 자세한 약용 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 약용 정보를 참조하시기 바랍니다.

* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물정보센터 관리원(<http://www.druginfo.or.kr>) - (약용응급대응센터)에 알려주세요.

* 이 첨부문서 개정일자(2014년 05월 01일) 이후 변경된 내용은 <http://www.cj.co.kr>에서 확인하실 수 있습니다.

설령서 작성전화번호: 930531

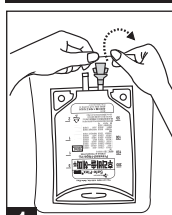
설령서 개정연월일: 140501

제조사 : 씨제이헬스케어주식회사

충청북도 음성군 대소면 대소산단로 20

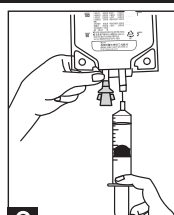
고객행복센터 : 080-700-6802

■Safe-Flex® 용기의 사용방법



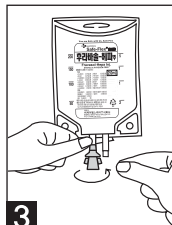
1

Safe-Flex 용기의 윗부분을 원소로 고정시킨 다음, 오른쪽으로 걸라진 부분을 잡고 오른쪽을 아래쪽으로 밀어 바늘을 사용하여 액체를 주입하며 5~6회 주입에도 무방합니다.



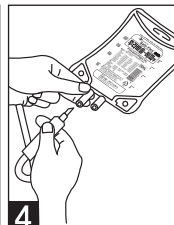
2

제품의 이상여부를 확인한 다음, 액체를 주입하는 경우에는 노란 고무막으로 덮여있는 입구로 19~22gauge 주사 바늘을 사용하여 액체를 주입하며 5~6회 주입에도 무방합니다.



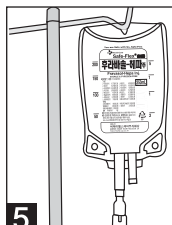
3

푸른색 보호막을 돌려서 제거한다.



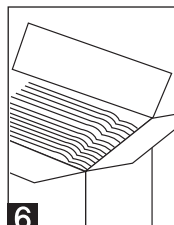
4

수액세트의 스파이크를 우측으로 돌려서 삽입한다.



5

주입용 눈금을 확인하는 경우에는 정면에서 눈금을 읽을 수 있으며 이 경우 오차의 범위는 ±5% 이내입니다.



6

주입이 종료된 후에는 빈 용기를 소각하거나 수거박스에 넣어 수거자가 회수하도록 합니다.