

고농도분지아미노산함유



가네파솔 **주** 8%

전문 의약품

분류번호 : 325

가네파솔 주는 수액제의 개념이 단순한 영양보급제에서 질환치료제를 겸한 영양 보급제로 옮겨가면서, 일반 아미노산 수액제를 투여할 수 없었던 간장애 환자를 위해 개발된 전문영양수액제입니다.

가네파솔 주는 분지 아미노산(Branched Chain Amino Acid)의 함량을 높이고, 방향족 아미노산(Aromatic Amino Acid) 및 Methionine의 함량을 낮추어 처방했기 때문에, 간장애 환자에서 나타나는 비정상적 임상 아미노산 Pattern 즉, BCAA감소와 AAA 및 Methionine 증가를 시정해 줌으로써 간장애 환자에서 이차적으로 발생할 수 있는 간성뇌증(Hepatic encephalopathy)과 합병증을 예방· 치료해 줄 뿐만 아니라 간을 거치지 않고 근육에서 직접 대사되는 BCAA의 공급으로 본래의 아미노산 수액제 투여목적인 Positive Nitrogen Balance 유지에 우수한 효과를 발휘하는 치료제와 영양보급제를 겸한 새로운 개념의 간질환용 전문 아미노산 수액제입니다.

※【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

주성분

엘-이소류신(약전)	1.040g
엘-류신(약전)	1.309g
조산-엘-리신(유.에스.피)	0.971g
(엘-리신으로서 0.688g)	
엘-메티오닌(약전)	0.110g
엔-아세틸-엘-시스테인(유.에스.피)	0.070g
(엘-시스테인으로서 0.052g)	
엘-페닐알라닌(약전)	0.088g
엘-트레오닌(약전)	0.440g
엘-트리프토판(약전)	0.070g
엘-발린(약전)	1.008g
엘-아르기닌(유.에스.피)	1.072g
엘-히스티딘(유.에스.피)	0.280g
글리신(약전)	0.582g
엘-알라닌(유.에스.피)	0.464g
엘-프롤린(유.에스.피)	0.573g
엘-세린(유.에스.피)	0.224g

전해질

아세트산무수물 (약전) 적량

안정제

피로아황산나트륨 (약전) 적량

에데트산나트륨수화물 (약전) 적량

용 제

주사용수(약전)..... 적량

【성 상】

무색 투명한 유리병에 든 무색 내지 미황색의 투명한 약액으로 수액용 고무마개를 한 제제임.

【작 용】

1. 간장애 환자에 투여할 수 있는 전문 영양 수액제입니다.
가네파솔 주는 일반 아미노산 수액제의 투여가 금지되고 있으면서도, 충분한 영양공급이 필요한 간질환 환자에게 투여할 수 있도록 특수 처방된 전문 영양 수액제입니다.
2. 간장애 환자의 비정상적인 혈장 아미노산 Pattern을 시정해 줍니다.
가네파솔 주는 BCAA함량을 높이고 AAA와 Methionine의 함량을 낮추어 처방했기 때문에, 간장애 환자에서 나타나는 비정상적인 혈장 아미노산 Pattern을 시정해 줍니다.
3. 간성 뇌증의 예방과 치료를 겸한 영양 수액제입니다.
가네파솔 주는 간성뇌증의 주요한 원인이 되는 뇌내 아민 대사이상을 시정해 주어 간성 뇌증을 예방· 치료해 줍니다.

【효능·효과】

다음 경우의 비경구 아미노산 보급 : 뇌기능 손상(뇌질환)을 수반하거나 수반하지 않는 중증의 간기능 장애(간부전) 시, 간성혼수 치료 시

【용법·용량】

- 성인 : 일반적으로 총 아미노산으로서 체중 kg 당 1일 1.5g(체중 70kg인 경우 1일 1300mL에 해당)을 최대용량으로 정맥 내 점적주사합니다.
- 투여속도 : 60분간에 체중 kg 당 1.3~1.5mL(분당 30~35적)로 합니다.

- 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skpharma.com)나 전화(02-2008-2900)를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '이디드릭(ezdrug.kfda.go.kr)의약품 정보' 를 참조하십시오.



1992. 1. 3. 작성
※2008. 11. 17. 개정

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료) : 080-969-9966

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 반드시 의사의 지시에 의하여 사용하십시오.**
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 중증 신장에 환자, 고질소혈증 환자
 - 2) 간장애 이외의 아미노산대사 이상이 있는 환자
 - 3) 질소이용을 저해하는 대사 장애 환자
 - 4) 소모성 심부전증 환자
 - 5) 폐부종 환자
 - 6) 핏뇨증, 무뇨증 환자
 - 7) 산증 환자
 - 8) 수분 과다 공급 환자
 - 9) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 울혈성 심부전, 중증 심부전 환자
 - 2) 나트륨 저류로 인한 부종 환자
 - 3) 신장에 환자
4. 이상반응
 - 1) 과민반응 : 드물게 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며, 이런 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 순환기계 : 때때로 흉부불쾌감, 심계항진, 빠른맥(빈맥), 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 대량급속투여 : 대량 급속 투여할 경우 산증이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 기타 : 가끔 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 속, 기관지경축, 요로경축이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있습니다.
대사성 산증, 저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 삼투압이뇨 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간효소 상승, 비타민 결핍 및 비타민 과잉, 전해질 불균형, 소아 고암모니아혈증
 - 7) 신부전 환자는 BUN의 상승을 일으킬 수 있습니다.
 - 8) 치료효과에 상응하여 혈청 암모니아 수치가 변할 수 있습니다.
5. 일반적 주의
 - 1) 대량투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의합니다.
 - 2) 초과량 투여 시 대사성 알칼리증을 초래할 수 있으므로 초산이온 함유 액체는 주의해서 사용합니다.
 - 3) 신장병, 폐질환, 중증 심장병 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 체액이 치환되는 것을 피하도록 주의해서 투여합니다.
 - 4) 당뇨병 환자에게 투여할 때에는 혈당치를 자주 측정합니다.
6. 상호작용
 - 테트라사이클린과 병용투여 시 수액 아미노산의 단백질약 효과를 감소시킬 수 있습니다.
7. 임부에 대한 투여
 - 임부 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
8. 소아에 대한 투여
 - 1) 간 미숙의 가능성이 있으므로 투여농도는 2.5% 이하가 바람직합니다.
 - 2) 유아의 경우 요소 함성 능력이 결핍되어 고암모니아혈증이 나타날 수 있으므로, 아미노산을 투여할 시에는 혈중 암모니아 수치를 빈번히 측정해야 합니다.
9. 고령자에 대한 투여
 - 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의합니다.
10. 적용상의 주의
 - 1) 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우에는 전해질 평형에 주의합니다(전해질 함유 시).
 - 2) 천천히 정맥 내에 투여합니다(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래합니다.).
 - 3) 한랭기에는 체온 정도로 하여 사용합니다.
 - 4) 이 약의 투여 중 패혈증의 위험이 항상 존재하므로 수액제제 조제와 관리는 철저히 무균상태에서 행하고, 주사기구의 멸균에 특별히 주의합니다.
 - 5) 잔여액 및 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 마시고, 용액은 혼합 후 신속하게 사용하여야 하고 냉장고 저장은 24시간 이내로 제한합니다.
 - 6) 결정이 석출되는 경우에는 50~60℃로 가온용해한 후 체온정도로 식혀서 사용합니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않습니다.
 - 2) 바이알 제품의 경우 환기관이 없으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기침을 점적 개시 직전에 찌릅니다.
 - 3) 약액의 착색을 방지하기 위해 포장용 때까지 개봉하지 않습니다.
 - 4) 약액이 착색, 누출되었거나 포장중에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 않습니다.
 - 5) 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않습니다.
 - 6) 용기의 눈금을 기준으로 사용합니다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 100mL, 250mL, 500mL, 1,000mL