



Baxter

전문약품

뉴메타 지16이 주 Emulsion for infusion

■ 원료약품 및 그 분량

전체단위 500ml 중 아미노산 용액 221ml, 당용액 155ml, 지방용액 124ml

아미노산 용액 100ml 중

유효성분

L-알라닌 (EP)	0.466 g
L-아르기닌 (EP)	0.489 g
L-아스파르트산 (EP)	0.350 g
L-시스테인 (DAB)	0.110 g
L-글루탐산 (EP)	0.583 g
글리신 (EP)	0.233 g
L-히스티딘 (EP)	0.221 g
L-이소류신 (EP)	0.390 g
L-류신 (EP)	0.583 g
L-리신일수화물 (DAB) (리신으로서 0.641g)	0.720 g
L-메티오닌 (EP)	0.140 g
L-오르니틴염산염 (DAB) (오르니틴으로서 0.145g)	0.185 g
L-페닐알라닌 (EP)	0.245 g
L-프롤린 (EP)	0.175 g
L-세린 (EP)	0.233 g
타우린 (USP)	0.035 g
L-트레오닌 (EP)	0.216 g
L-트립토판 (EP)	0.117 g
L-티로신 (EP)	0.045 g
L-발린 (EP)	0.443 g
염화나트륨 (EP)	0.137 g
아세트산칼륨 (EP)	0.505 g
염화칼슘이수화물 (EP)	0.206 g
아세트산마그네슘사수화물 (EP)	0.151 g
글리세로인산나트륨수화물 (EP)	0.443 g

첨가제

pH 조절제: L-말산 (DAB)	적량
용제: 주사용수 (EP)	적량

당 용액 100ml 중

유효성분

포도당일수화물 (EP) (포도당무수물로서 50g)	55 g
-----------------------------	------

첨가제

pH 조절제: 염산 (EP)	적량
용제: 주사용수 (EP)	적량

지방 용액 100ml 중

유효성분

정제올리브유와정제대두유혼합물 (별규)	12.5 g
----------------------	--------

첨가제

유화제: 정제난황레시틴 (별규)	0.750 g
등장화제: 글리세롤 (EP)	1.410 g
유화보조제: 올레인산나트륨 (별규)	0.019 g
pH 조절제: 수산화나트륨 (EP)	적량
용제: 주사용수 (EP)	적량

■ 성상

아미노산 용액과 당 용액은 무색 내지 미황색의 투명한 액체이고, 지방 용액은 균질한 백탁의 액제로 2개의 격막에 의해 3개의 공간으로 분리된 하나의 투명한 수액용 플라스틱 백에 들어있는 주사제

■ 효능·효과

경구 또는 경장 영양요법이 불가능 또는 불충분하거나 또는 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 만기출산 신생아 및 만 2세까지의 소아에게 수분, 전해질, 아미노산 및 칼로리 보급

■ 용법·용량

용량

환자의 상태, 열량소비, 환자의 체중, 나이, 대사 능력 및 경구/위장관으로 공급되는 추가적인 열량 또는 단백질의 공급에 따라 결정한다.

최대 권장량을 초과해서는 안된다. 다중 소실 백의 구성이 고정되어 있기 때문에 환자의 모든 영양 요구를 동시에 만족시키지 못할 수 있다. 환자가 고정된 구성과 다른 영양분을 필요로 하는 임상 상황이 있을 수 있다.

구성 성분에 따라 시간당 최대 권장 주입속도와 1일 용량을 결정한다. 구성성분 중 한 성분이라도 최대 용량으로 투여될 경우 이 약의 1일 최고 투여 용량에 도달한 것이다. 시간당 최대 권장 주입속도와 1일 용량은 아래와 같다.

	소실 3개 혼합 (500 mL)
최대 주입속도(mL/kg/시간)	5.5
아래에 해당한다. :	
아미노산 (g/kg/시간)	0.14
포도당 (g/kg/시간)	0.85
지질 (g/kg/시간)	0.17

최대 주입량(mL/kg/일)	96.2
아래에 해당한다. :	
아미노산 (g/kg/일)	2.5
포도당 (g/kg/일)	14.9
지질 (g/kg/일)	3.0
삼투압농도 (대략 mOsm/L)	1230

용법

희석하지 않은 이 약은 삼투압이 높기 때문에 중심정맥으로만 투여할 수 있다. 하지만 이 약을 주사용수로 충분히 희석하면 삼투압이 낮아져 말초 정맥 주입이 가능하다.

주입속도는 투여시작 1시간 동안 점차적으로 증가시킨다. 이 약의 중단 시, 투여 중단 전 1시간 동안 점차적으로 주입속도를 감소시킨다. 주입속도는 투여할 용량, 1일 섭취량, 주입시간을 고려하여 조절하여야 한다.

동일한 백을 24시간 이상 주입해서는 안된다. 순환주입(cyclic infusions)은 환자의 대사 내성에 따라 관리하여야 한다. 경정맥 영양요법 치료는 환자의 임상적 상태가 필요로 하는 한 지속할 수 있다.

이 약은 전해질을 함유하고 있으며, 의사의 판단과 환자의 임상적 필요에 따라 전해질 제제를 추가로 보충할 수 있으며, 비타민과 미량원소를 첨가할 수 있다.(사용상의 주의사항 중 10. 적용상의 주의사항 항목 참조)

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질액 주사 시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있다. 정제대두유 단일주사제를 심각한 호흡기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 달걀, 대두, 땅콩의 단백질 또는 이 약의 주성분이나 첨가제 또는 용기의 성분에 과민반응을 나타내는 환자
- 2) 선천성 아미노산 대사 이상 환자
- 3) 나트륨, 칼륨, 마그네슘, 칼슘, 인의 혈장 농도가 병적으로 높은 환자
- 4) 세프트리아손을 투여 받는 28일 이하의 신생아(별도의 주입라인이 사용된 경우 포함)(신생아의 혈류에서 치명적인 세프트리아손 칼슘염 침전의 위험이 있다.)
- 5) 중증 고혈당증 환자

6) 중증의 고지혈증 환자 또는 고중성지방혈증으로 특징지어지는 중증의 지질대사 장애 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 폐부종이나 심부전 환자. 체액균형을 면밀히 관찰한다.
- 2) 신부전 환자. 체액 및 마그네슘 등의 전해질 상태를 면밀히 관찰한다. 중증의 수분 및 전해질 균형 이상, 중증의 체액 과다 상태 그리고 중증의 대사 이상은 반드시 이 약의 투여 전 개선되어야 한다
- 3) 중증의 간부전환자(담즙정체, 간효소 상승 포함). 간기능 수치를 면밀히 관찰한다.
- 4) 내분비, 대사장애 환자
 - (1) 영양공급이 환자의 필요량에 맞지 않을 경우, 또는 공급되는 영양 성분에 대한 대사 능력이 정확히 평가되지 않았을 경우, 대사성 합병증이 발생할 수 있다. 불충분하거나 과도한 영양의 공급 또는 혼합액의 조성이 특정 환자의 필요량에 부적합할 경우, 대사 이상을 일으킬 수 있다.
 - (2) 혈청 트리글리세라이드 농도와 지질 대사 능력을 정기적으로 검사한다. 만일 지질 대사이상이 의심될 경우, 임상적 필요에 따라 매일 혈청 트리글리세라이드 농도를 관찰하도록 한다.
 - (3) 고혈당의 경우, 이 약의 주입속도 조절 및/또는 인슐린을 투여한다.
 - (4) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
- 5) 중증 혈액 응고 장애 환자. 혈구수 및 응고 파라미터를 면밀히 관찰한다.
- 6) 고마그네슘혈증의 발생 위험이 높은 환자 (5. 일반적 주의 항 참조)

4. 이상반응

1) 159명의 소아에 대한 임상시험에서 나타난 이상반응은 다음과 같다.

기관계	빈도**	이상반응
대사 및 영양장애	흔하게	저인산혈증*
	흔하게	고혈당증*
	흔하게	고칼슘혈증*
	흔하게	고중성지방혈증*
	흔하지 않게	고지혈증
	흔하게	저나트륨혈증*
간담도 장애	흔하지 않게	담즙정체

* 주입 중 채혈함(절식 없음)

** 빈도는 매우 흔하게 (≥1/10) ; 흔하게 (≥1/100 - <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000 - <1/100), 드물게(≥1/10,000 - 1/1,000), 매우 드물게(< 1/10,000) 으로 정의하였다.

2) 다른 비경구 영양요법을 받은 환자에서 다음의 이상약물반응이 보고되었다.

- (1) 지방 과다 증후군 : 부적절하게 투여한 경우(과량투여, 주입량이 권장량보다 높을 때) 뿐만 아니라, 적절히 주입을 시작하였을 경우에도 발생할 수 있다. 이 약에 함유된 지질에 대한 대사능이 감소하였거나 제한될 경우에 장기간 혈장 제거와 동반하여 "지방 과다 증후군"을 초래할 수 있다. 환자의 임상상태의 급작스런 악화와의 관련이 있고 고지혈증, 발열, 간의 지방 침윤(간 비대), 간기능 악화, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액응고 장애, 중추신경계 발현(예, 혼수) 등으로 특징지어질 수 있다. 이러한 증상은 보통 지방유제의 투여를 중단하면 정상으로 돌아온다.
- (2) 폐 혈관 침전물 (폐 혈관 색전 및 호흡 곤란)

5. 일반적 주의

- 1) 알레르기 반응의 징후나 증상(발열, 발한, 오한, 두통, 피부 발진, 호흡곤란 등)이 발생하면 즉시 투여를 중단해야 한다.
- 2) 1개월 미만의 만성 신생아의 폐 및 신장에서 칼슘-세프트리악손 침전물과의 치명적인 반응사례가 발견되었다. 모든 연령대의 환자에서 세프트리악손은 세프트리악손-칼슘염 침전의 위험 때문에 다른 주입 라인 또는 다른 주입 부위를 사용하더라도, 이 약을 포함한 칼슘 함유 정맥 주입용액과 섞거나 동시에 투여해서는 안된다. 그러나 생후 28일 이상의 환자에서는 다른 부위에 있는 주입 라인이 사용되거나 또는 주입 라인을 바꾸거나 주입 사이에 침전을 방지하기 위해 생리식염수로 완전히 헹구어내면 세프트리악손과 칼슘 함유 용액은 순차적으로 투여될 수 있다.
- 3) 폐 혈관 색전증 및 호흡 곤란을 유발하는 폐 혈관 침전물이 비경구 영양 섭취 환자에서 보고되었다. 어떠한 경우에는 치명적인 결과가 발생한다. 칼슘과 인산염의 과도한 첨가는 인산칼슘 침전물의 형성 위험을 증가시킨다. 의심되는 침전물이 혈류 중 발견되기도 했다.
- 4) 용액의 검사 외에도 더불어 주입 세트와 카테터 또한 주기적으로 침전물을 확인해야 한다.
- 5) 호흡 곤란의 증상이 나타나면 주입을 중단하고 의학적 평가를 받아야 한다.
- 6) 지질 유제의 침전물 생성이나 불안정화는 혈관 폐쇄를 유발할 수 있으므로, 먼저 적합성을 확인하기 전에는 백에 어떤 것도 첨가해서는 안된다.
- 7) 비경구 제제 투여를 위한 정맥 카테터의 사용 또는 카테터의 잘못된 관리는 감염 및 패혈증을 일으킬 수 있다. 특정 질병이나 약물의 면역 억제 작용이 감염 및 패혈증을 촉진시킬 수 있다. 임상적, 실험실적으로 열/오한, 백혈구증가, 주입장치 관련 합병증, 고혈당증에 대해 면밀히 관찰하여 감염을 조기에 발견할 수 있도록 한다. 경정맥 영양공급을 필요로 하는 환자는 영양부족 및 기저 질환 상태로 인하여 대개 감염 합병증에 걸리기 쉽다. 카테터의 교환 및 유지, 영양 보급체제의 무균적 조작을 통하여 패혈성 합병증의 발현을 줄일 수 있다.
- 8) 유사한 제제에서와 마찬가지로 지방 과다 증후군이 보고되었다. 이 약에 함유된 지질에 대한 대사능이 감소하거나 제한된 경우 지방과다 증후군이 나타날 수 있다.

BE-30-03-170

9) 중증 영양실조 환자에게 영양공급을 재개할 때 급식 재개 증후군(Refeeding syndrome)이 발생할 수 있으며 이 증후군은 환자의 체내 동화작용에 따른 세포 내 칼륨, 인, 마그네슘 양의 변화가 특징이다. 티아민 결핍과 체액저류 또한 발생할 수 있다. 체액, 전해질, 미량원소와 비타민을 면밀하게 관찰하면서 가능한 천천히 그리고 신중하게 경정맥 영양공급을 개시한다.

10) 이 약은 적절한 희석이 수행되지 않는 한 중심 정맥을 통해서만 주입되어야 한다. 이 약에 추가적인 성분을 첨가할 때에는 정맥 자극을 방지하기 위하여 말초 정맥 경로 투여 전에 혼합액의 최종 삼투압을 측정하여야 한다.

11) 첫번째 백에 들어있을 수 있는 저류 가스에 의한 공기 색전증을 피하기 위하여 백을 연속하여 연결하지 않는다.

12) 지질, 비타민, 전해질 및 미량원소 추가는 필요에 따라 투여한다.

13) 치료기간동안 수분과 마그네슘과 같은 전해질 균형, 혈청 삼투압농도, 혈청 트리글리세라이드, 산/염기 균형, 혈당, 간기능, 신기능, 혈소판과 응고인자를 포함한 혈구수를 주의하여 관찰한다.

14) 불안정 상태(예를 들어, 중증 외상 후 상태, 비대상성 당뇨, 급성기 순환기 쇼크, 급성 심근경색, 중증 대사성 산증, 중증 패혈증, 고장성 혼수)일 경우, 이 약 주입 시 면밀히 관찰하고 환자의 임상적 필요에 맞도록 조절해야 한다.

15) 이 약은 최대 용량으로 투여 시 0.3mmol/kg/d 의 마그네슘을 제공한다. 이로 인해 고마그네슘혈증을 일으킬 수 있으며 고마그네슘혈증의 증상은 전신쇠약, 반사 저하, 오심, 구토, 저칼슘혈증, 호흡 부전, 저혈압 그리고 부정맥을 포함한다. 이러한 증상은 나타나지 않을 수 있으므로 일상적인 임상 진료와 개별 환자의 필요에 따라 기저치에서 그리고 이후 적절한 간격으로 마그네슘 수치를 모니터링 하는 것을 권장한다. 특히 신기능 손상 환자, 고마그네슘혈증 발생 위험이 있는 다른 약을 복용하는 환자 또는 출생 전 모체로부터 마그네슘을 제공받은 신생아를 포함하여 다른 출처에서 마그네슘을 공급받은 환자 등 고마그네슘혈증의 발생 위험이 높은 환자들에게 중요하다.

16) 만약 혈청 마그네슘 수치가 상승(정상 범위를 초과하는 수치)하면 이 약의 주입을 중단하거나 주입 속도를 임상적으로 적절하고 안전하게 줄인다.

6. 상호작용

1) 이 약과 관련된 약력학적 상호작용에 대한 연구는 실시된 바 없다.

2) 이 약을 혈액과 동시에 투여할 경우 가용집반응의 가능성이 있으므로 동일한 주입기구를 사용하여 투여하지 않는다.

3) 다른 칼슘 함유 제제와 마찬가지로 신생아(생후 28일 이하)에게 세프트리악손과 본 제제의 병용 투여는 금기된다.

4) 올리브유와 대두유에 자연적으로 함유된 비타민 K1에 의해 쿠마린(또는 와파린 등 쿠마린유도체)의 항응고 작용을 방해할 수 있다.

5) 이 약은 칼륨을 함유하고 있으므로 칼륨보존성 이뇨제(아밀로라이드, 스피로놀락톤, 트리암테텐) 또는 ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 면역 억제제인 타카롤리무스와 사이클로스포린을 동시에 투여 받는 환자는 고칼륨혈증 위험을 고려하여 특별히 주의해야 한다.

6) 다른 경정맥 영양요법 혼합액과 마찬가지로 칼슘과 인의 비율을 검토해야 한다. 칼슘과 인의 과도한 첨가, 특히 무기염의 형성은 칼슘 인산염 침전물을 생성시킬 수 있다.

7. 임부와 수유부에 대한 투여

임부와 수유부에서 이 약 사용에 대한 자료는 없다. 의사는 이 약을 처방하기 전에 개개 특정 환자에 대한 잠재적 위험성과 치료상의 유익성을 신중하게 고려해야 한다.

8. 임상 검사치에의 영향

지방이 혈류로부터 완전히 소실되기 전에 채혈을 하는 경우 이 약의 지방성분이 특정 실험실적 검사치(빌리루빈, 젓산 탈수소 효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 투여 후 5-6 시간이 경과한 후에 채혈하는 것이 바람직하다.

9. 과량투여시의 처치

1) 부적절하게 투여한 경우(과량투여, 주입량이 권장량보다 높을 때), 오심, 구토, 떨림, 전해질 장애, 체액량과다 또는 산증 징후가 나타날 수 있으며, 심각한 결과를 초래할 수 있다. 이러한 경우, 투여를 즉시 중단해야 한다. 의학적으로 적절한 조치가 있다면 취해질 수 있다.

2) 과량의 포도당이 투여되었을 경우, 고혈당증, 당뇨, 고삼투성 증후군이 발생할 수 있다.

3) 지질의 대사능력이 감소되었을 때 지방 과다 증후군을 유발할 수 있으나 이는 투여 중단시 회복된다.

4) 과량투여에 대한 특별한 해독제는 없다. 응급 조치는 호흡기 및 심혈관계를 면밀히 관찰하면서 일반적인 보조요법을 사용한다. 심각한 경우, 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액투석여과를 실시한다.

5) 생화학적 매개변수를 면밀하게 관찰해야 하며, 특별한 이상치는 적절하게 치료되어야 한다.

10. 적용상의 주의

1) 단회투여용이다.

2) 각 소실(Chamber) 사이의 임시 봉합을 개봉한 후에는 내용물을 즉시 사용하도록 하며, 다음 사용을 위해 보관하지 않도록 한다.

3) 첫 번째 백에 들어있을 수 있는 저류 가스에 의한 공기 색전증을 피하기 위하여 백을 연속하여 연결하지 않는다.

4) 백과 임시봉합이 완전한지 확인한다. 백이 손상되지 않고 임시 봉합이 온전할 경우(3개 소실(chamber)의 어떤 내용물도 혼합되지 않았을 것), 아미노산 용액과 당 용액에 담긴 용액은 투명하고 무색 내지 연한 노란색이며, 실제로 눈에 보이는 이물이 없고, 지방 용액이 백택의 균질한 용액일 경우에만 사용한다.

5) 외부 포장을 개봉하기 전에 산소 표지가 있는 경우 표지의 색상을 확인하여, OK 심볼 옆에 있는 기

BE-30-03-170

준 색상과 비교한다. 산소표지의 색상이 기준 색상과 일치하지 않는 제품은 사용하지 않는다.



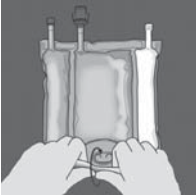
6) 개봉: 외부 포장을 제거한 후 외부 포장 산소 표지를 버린다.



7) 혼합: 혼합 시 실온인지 확인하고, 편평하고 깨끗한 표면에 백을 두어 준비한다. 이동 중 임시봉합이 파열되어 백의 내용물이 혼합된다면 사용하지 않는다.

3개 소실의 혼합(임시봉합 2개의 개봉)

- 제품 백의 상단(걸이 부분)부터, 손으로 말기 시작한다.



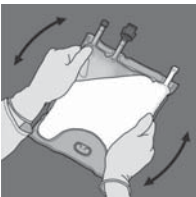
- 임시봉합이 개봉될 때까지 압력을 가한다.



- 방향을 바꾸어 백을 걸이부분 방향으로 말면서 임시봉합이 완전히 개봉될 때까지 계속한다. 두 번째 봉합이 완전히 개봉될 때까지 동일한 방식으로 계속한다.



- 내용물을 완전히 혼합하기 위해, 최소 3 번 백을 거꾸로 하여 혼합한다. 혼합액은 백타의 균질한 용액이어야 한다.



- 주입 튜브의 보호 캡을 제거하고 정맥주사 투여 세트를 끼운다.



8) 첨가:

혼화 후 안정성(특히, 지질 유제의 안정성) 및 성분의 배합적합성을 확인하지 않고 이 약의 하나의 소실 또는 혼화후 용액에 다른 의약품 또는 구성성분을 추가해서는 안된다.

백의 크기는 전해질, 미량원소, 비타민, 주사용수를 추가할 수 있을 정도로 충분하다. 비타민을 포함한 보충제는 혼화 후의 혼합액(임시 봉합이 개봉된 후와 세 개의 소실이 혼합된 후)에 첨가할 수 있다. 비타민은 혼합물을 혼화하기 전에 포도당 용액소실에 첨가할 수도 있다.(임시 봉합이 개봉되기 전과 용액과 지질이 혼합되기 전)

보충제를 첨가할 때, 전해질은 이미 백에 존재하기 때문에 환자의 임상적 필요에 적합하도록 그 양을 고려해야 한다.

9) 보충제를 첨가할 때에는 무균 조건에서 주사바늘 또는 주입기구를 사용하여 주입부위를 찢어 주입하고, 제품 백의 내용물과 첨가제를 혼화시킨다.

10) 주입 준비시, 무균 조작하여야 한다. 약액 백을 열고 주입구의 보호캡을 제거한 후, 주입세트를 확실하게 꽂는다.

11) 주입 투여 시:

- 3개의 분리된 각 소실(chamber)에 있는 봉합을 개봉하고, 내용물을 혼합한 후 이 약을 투여한다.
- 3개 소실 혼화 시, 최종 혼합액에서는 상 분리의 흔적이 나타나서는 안된다.
- 백을 개봉한 후 즉시 사용하여야 하며, 투여 후 남은 혼합액은 버린다.
- 부분적으로라도 사용한 백은 다시 연결해서는 안된다.
- 첫 번째 백에 포함된 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안된다.
- 사용하지 않은 제품이나 폐기물, 사용한 모든 기구는 폐기하고, 재사용하여서는 안된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 혼화 후, 이 약의 사용기간은 다음과 같다.

세 개 소실(chamber) 사이의 임시 봉합을 개봉하는 즉시 사용하도록 한다. 하지만 혼화한 혼합액의 안정성 자료에 의하면 2°C - 8°C에서 7일간 보관한 다음 30°C에서 48시간동안 보관할 수 있다.

2) 미생물학적 관점에서, 이 약은 즉시 사용되어야 한다. 즉시 사용하지 않았을 경우, 혼화 후부터 사용 전까지의 사용 시 보관시간 및 조건은 사용자의 책임이며 검증 및 관리된 무균조건에서 혼화, 희석, 약물 추가하지 않은 경우 2-8°C에서 24시간을 넘지 않도록 한다.

3) 이 약은 얼리지 말아야 하고, 외부 포장(overpouch)에 있는 대로 보관하여야 한다.

- 저장방법: 밀봉용기, 1-25°C 보관, 얼리지 말 것
- 포장단위: 500 ml (아미노산 용액 221ml, 당 용액 155ml, 지방 용액 124ml) / 백
- 제조원

제조의뢰자: Baxter S.A. / Boulevard Rene Branquart, 80 7860 Lessines, 벨기에

제조사: AamiServices SA / Industrial reseach park Fleming Rue Fonds Jean Pâques 8 B-1435 Mont-St-Guibert, 벨기에

(원산지: 벨기에)

- 수입자: (주)박스터, 서울시 종로구 종로 1 교보생명빌딩 10층 1001호
(Tel: 02-6262-7100)

※ 만일 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 병원 등을 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2019년 1월 31일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하실 수 있습니다.