

# phoXilium

<b>KR</b>	폭실리움인산액 1.2 mmol/l.....	2
<b>EN</b>	Phoxilium, Phosphate 1.2 mmol/l.....	4

**[원료약품 및 그 분량]**

재구성전(전해질용액, 완충액)->재구성후

재구성전 전해질용액 A(이 약 100 mL 중)(A분획)

주성분: 염화칼슘이수화물(EP) 0.368 g

주성분: 염화마그네슘수화물(EP) 0.244 g

용제: 주사용수(EP) 적량  
pH조절제: 염산(EP) 적량

재구성전 완충액 B(이 약 100 mL 중)(B분획)

주성분: 염화나트륨(EP) 0.644 g

주성분: 탄산수소나트륨(EP) 0.292 g

주성분: 염화칼륨(EP) 0.0314 g

주성분: 인산수소나트륨이수화물(EP) 0.0225 g

용제: 주사용수 (EP) 적량

pH조절제: 이산화탄소 (EP) 적량

재구성후(이 약 100 mL 중)

주성분: 염화칼슘이수화물(EP) 0.01838 g

주성분: 염화마그네슘수화물(EP) 0.0122 g

주성분: 염화나트륨(EP) 0.6113 g

주성분: 탄산수소나트륨(EP) 0.2772 g

주성분: 염화칼륨(EP) 0.02982 g

주성분: 인산수소나트륨이수화물(EP) 0.02136 g

**[용법용량]**

**1. 용법**

환자의 임상 상태, 목적하는 체액평형 상태에 따라 투여량이 결정되며, 의사의 지시에 따라서 투여되어야 한다. 혈액여과 및 혈액투석여과시 체액대용액 유속은 다음과 같다.

청소년 및 성인 : 500~3000 mL/h  
어린이: 15~35 mL/kg/h

**2) 지속적 혈액투석 및 지속적 혈액투석여과**  
시 투석액 유속은 다음과 같다.

청소년 및 성인 : 500~2500 mL/h  
어린이: 15~30 mL/kg/h

성인에서 일반적인 유속은 약 2000 mL/h으로 일일 체액대용액의 용량(약 48L)에 상응하는 분량이다.

**2. 최종 전해질 농도 (단위: mEq/L)**

	mEq/l
Na <sup>+</sup>	140.0
K <sup>+</sup>	4.0
Ca <sup>2+</sup>	2.50
Mg <sup>2+</sup>	1.20
Cl <sup>-</sup>	115.9
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30.0
HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	2.40

**3. 투여방법**

체액대용액으로 사용되는 경우, 여과기 통과 전(pre-dilution) 또는 후(post-dilution)에 혈액회로로 투여 한다.

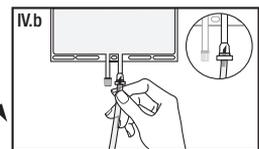
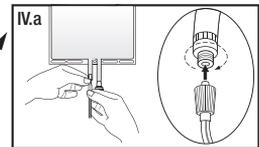
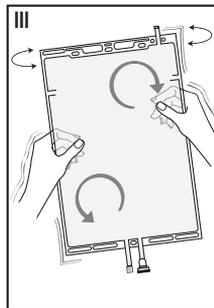
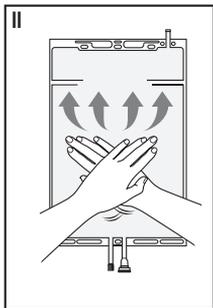
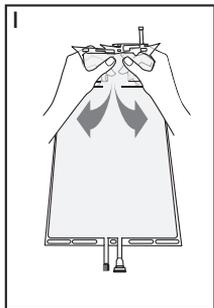
**4. 사용방법**

<루어 커넥터에 밸브가 있는 경우>

I 사용하기 직전에 백으로부터 걸 포장을 제거한다. 양손으로 작은 분획을 쥐고 두 분획 사이의 봉합선에 틈이 생길 때까지 짜내어 봉합선을 연다.

- II 두 분획 사이에 봉합선이 완전히 열릴 때까지 큰 분획을 양손으로 누른다.
- III 용액이 완전히 섞일 수 있도록 백을 부드럽게 흔든다. 용액은 이제 사용할 준비가 되었으므로 장치에 건다.
- IV 투석액 또는 체액대용액 회로는 두 개의 액세스 포트(루어커넥터 또는 인젝션포트) 중 하나에 연결되어야 한다.
- IV.a 루어커넥터를 사용하는 경우 : 마개를 당기면서 돌려 제거하고 투석액 또는 체액대용액 회로의 스톱퍼를 누르면서 돌려 백에 있는 암루어리셀터에 연결한다. 연결이 완전히 고정되었는지 확인한다. 커넥터가 열리고 용액이 잘 흐르는지 확인한다. 투석액 또는 체액대용액 회로가 루어커넥터에서 분리되는 경우 커넥터가 닫히고, 용액 유입이 중단된다. 루어 포트는 바늘이 없는 포트이다.
- IV.b 인젝션 포트를 사용하는 경우 : 캡을 제거하고 고무 증격을 통해 스파이크를 찔러 넣는다. 용액이 잘 흐르는지 확인한다.

이 약은 혼합 후 24시간 이내(이 약을 이용하여 치료하는 시간 포함)에 사용하여야 한다.



**[사용상 주의사항]**

**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
- 2) 고칼륨혈증 환자
- 3) 대사성 알칼리증 환자
- 4) 고인산혈증 환자
- 5) 혈액여과 또는 혈액투석여과로 오독증이 교정되지 않는 급성신부전에 과이화상태(hyper-catabolism)를 동반한 환자
- 6) 혈관 접근 시 동맥압이 충분하지 못한 경우
- 7) 전신 황용고요법 시 출혈의 위험이 높은 경우

**2. 이상반응**

- 1) 이상반응은 이 약 또는 치료와 관련하여 발생할 수 있다.
- 2) 혈액여과와 혈액투석을 위한 중탄산염 완충용액은 일반적으로 내약성이 있다. 혈액여과와 혈액투석에 사용하는 중탄산염완충용액과 관련된 부작용이나 이상반응은 보고되지 않았다.
- 3) 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다:  
체액불균형, 고탈수증 또는 저탈수증, 전해질 불균형, 산염기평형장애, 대사성 알칼리증, 대사성 산증
- 4) 혈액여과와 혈액 투석의 치료와 관련된 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다:  
구역, 구토, 근육 경련 및 저혈압

**3. 일반적 주의**

- 1) 이 약은 혈액여과와 지속적 혈액투석을 이용한 신부전 치료에 숙련된 의사의 지시 및 감독 하에 사용되어야 한다.
- 2) 이 약의 용법용량을 지켜서 사용한다.
- 3) 이 약은 정상칼륨혈증과 정상 또는 저인산혈증에서 사용한다.
- 4) 치료를 받는 동안 혈액동력학적 상태, 체액 평형, 전해질과 산-염기 균형이 모니터링 되어야 한다. 이 약은 고칼륨혈증, 고인산혈증을 유발할 수 있다. 이 약은 약산인 수소인산염(hydrogen phosphate)을 함유하므로 대사성 산증의 위험을 높일 수 있다
- 5) 체액불균형(예: 심부전, 두개관내 출혈 등)의 경우 환자의 임상적 상태는 체액 평형이 정상으로 회복되는지와 함께 주의깊게 모니터링 되어야 한다.
- 6) 운전이나 기계사용 능력에 대한 영향은 보고된 바 없다.

**4. 상호작용**

- 1) 치료하는 동안 여과/투석이 가능한 약물의 혈중 농도가 감소될 것이므로 필요하면 상응하는 교정요법을 실시한다.

- 2) 다른 약물과의 상호작용은 혈액여과와 혈액투석을 위한 이 약의 정확한 용량에 의해 예방할 수 있다.
- 3) 이 약과 약물상호작용이 다음과 같이 나타날 수 있다.  
비타민 D 및 칼슘이 함유된 약물(예: 인산염 결합제로서 탄산칼슘 등)은 고칼슘혈증의 위험성이 증가될 수 있다.  
체액대용액에 탄산수소나트륨이 추가 투여 되면 대사성 알칼리증의 위험성이 증가될 수 있다.

**5. 임부 및 수유부에 대한 투여**

임부 또는 수유부에 대하여 이 약을 사용한 임상 자료는 없다. 임부 및 수유부에 대한 투여는 치료 상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

**6. 과량투여시의 처치**

숙련된 의료진에 의해 여과 및 투석처치가 정확히 수행되고 환자의 체액 평형, 전해질 및 산-염기 평형이 주의깊게 모니터링되면 이 용액의 과량투여는 발생하지 않는다.

그러나 체액과잉을 야기하는 과량투여는 급성 또는 만성 신부전 환자에게 발생할 수 있다. 혈액여과 또는 혈액투석 여과를 사용한 지속적 치료는 초여과에 의해 제거되는 체액의 용량을 증가시켜 정상체액을 회복하고 과량투여를 교정하는데 사용될 수 있다.

즉 체액과잉의 경우에 혈액여과 또는 혈액투석여과의 초여과율을 증가시키고, 혈액 여과 또는 혈액투석여과의 체액대용액의 투여율을 감소시킨다. 혈액여과 또는 혈액투석여과동안 심각한 탈수의 경우에 정상체액 평형으로 회복하기 위하여 초여과를 감소시키고 체액대용액의 투여를 증가시키는 것이 필요하다. 이 약의 과량 투여는 울혈성 심부전, 전해질 또는 산-염기 불균형과 같은 심각한 임상적 상태를 초래할 수 있다.

**7. 적응상의 주의**

- 1) 이 약을 체온(+37°C)정도의 온도로 데울 때 신중하게 관찰해야 한다.
- 2) 용액이 투명하고 혼합 전에는 걸포장과 모든 봉합선이 온전한 상태인지 확인한다. 포장이나 두 개의 분획 사이의 봉합이 파손된 경우에는 사용하지 않는다.
- 3) 지속적 혈액여과 및 혈액투석에 적절한 용액을 구성하기 위해서 용액 A는 용액 B와 사용 전에 혼합되어야 한다. 혼합액은 투명하고 무색이어야 한다.
- 4) 사용하기 전에 이 약이 투명하고 입자나 누출이 없는지 육안으로 확인해야 한다. 그렇지 않은 경우에는 이 약을 버리고 사용하지 않는다.

- 5) 혈액여과와 혈액 투석을 위한 오염된 용액의 사용은 패혈증과 쇼크를 유발할 수 있다.

- 6) 이 약을 환자에게 사용하는 전 과정은 무균 조작한다.
- 7) 이 약의 용기에 라인을 연결하거나 분리할 때 무균 조작한다.

- 8) 이 약에 다른 약물을 첨가할 때에는 의사의 지시 및 감독 하에 두 분획 혼합 후 주입 포트에 모든 유액을 제거하고 이 약을 거꾸로 들어 주입 포트를 통해 약물을 주입하고 완전히 혼합한다. 이 약을 즉시 주입해야 한다. 의사는 이 약에 다른 약물 첨가시 갑작스런 색깔 변화, 침전, 불용성 이물 또는 결정 등을 확인하는 등 약물의 배합적합성을 확인해야 한다. 다른 약물을 첨가하기 전에 이 약의 pH(혼합 후 pH 7.0-8.5)에서 물에 잘 녹고 안정한지 확인해야 한다.

- 9) 적절한 체외 신장 대체 기기가 있을 경우 사용한다.
- 10) 1회용으로만 사용한다.
- 11) 사용 후 남은 용액은 버린다.

**8. 보관 및 취급상의 주의사항**

- 1) 이 약은 +4°C~+30°C에서 보관한다. 냉장 또는 냉동 보관하지 않는다.
- 2) 이 약의 혼합액은 즉시 사용하는 것을 원칙으로 한다. 일반적으로 혼합 후 상온에서 24시간 이상 보관하지 않는다.

**[포장단위]**

5000 mL

**[저장방법 및 사용기간]**

밀봉용기, 실온(+4°C~+30°C)보관, 사용기간은 제조일로부터 18개월

**[제조원]**

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
SE-226 43 Lund  
스웨덴(제조외자)

Bieffe Medital S.p.A.  
Via Stelvio, 94  
23035 Sondalo  
이탈리아(제조자)

**[수입자]**

(주)박스터, 대한민국, 서울특별시 중로구 중로 1, 10층 101호 (중로1가, 교보생명빌딩)

전화: 02-6262-7100

사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품은 약국, 병의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

**[품질허가사항 확인 방법]**

ezdrug.mfds.go.kr 참조하십시오.

개정연월일: 2017년 01월 08일