

프리즈마졸4

Prismasol 4

KO	프리즈마졸4칼륨액 [전문의약품].....	2
EN	PRISMASOL 4 mmol/l POTASSIUM [Prescription drug].....	4

Baxter

[원료약품 및 그 분량]

재구성전 전해질용액 A 100ml중
(총용량250ml)

유효성분:
 염화칼슘이수화물(EP) 0.5145 g
 염화마그네슘수화물(EP) 0.2033g
 락트산(S)-젖산액
 (90%w/w)(EP) 0.6 g
 (락트산(S)-젖산으로써 0.54g)
 포도당일수화물(EP) 2.42g
 (무수포도당으로써 2.20g)

용제: 주사용수(EP) 적량
 재구성전 완충액 B 100ml중
(총용량4750ml)

유효성분:
 염화나트륨(EP) 0.645g
 염화칼륨(EP) 0.0314g
 탄산수소나트륨(EP) 0.309g
 pH조절제: 이산화탄소(EP) 적량
 용제: 주사용수(EP) 적량
 재구성액100ml중(총용량5000ml)

유효성분:
 염화칼슘이수화물(EP) 0.0257g
 염화마그네슘수화물(EP) 0.0102g
 락트산(S)-젖산액
 (90%w/w)(EP) 0.03g
 (락트산(S)-젖산으로써 0.027g)
 포도당일수화물(EP) 0.121g
 (무수포도당으로써 0.110g)
 염화나트륨(EP) 0.6128g
 염화칼륨(EP) 0.0298g
 탄산수소나트륨(EP) 0.2936g

[성상]

배합 후 약간 투명한 노란색의
 혈액투석여과액

[효능효과]

신부전 환자의 혈액여과 및
 혈액투석여과 시 체액대용액으로
 사용

신부전 환자의 지속적 혈액투석
 또는 지속적 혈액투석여과 시
 투석액으로 사용

이 약은 투석 또는 여과가 가능한
 물질에 의해 약물 중독이 발생한
 경우에도 사용될 수 있다.

이 약은 칼륨농도가 정상인
 환자에게 사용된다.

[용법용량]

1. 용법

환자의 임상 상태, 목적하는
 체액평형상태에 따라 투여량이
 결정되므로, 의사의 지시에 따라서
 투여되어야 한다.

1) 혈액여과 및 혈액투 석여과시
 체액대용액 유속은 다음과 같다.

- 청소년 및 성인: 500 – 3000 ml/h
 - 어린이: 15 – 35 ml/kg/h

2) 지속적 혈액투석 및 지속적
 혈액투석여과시 투석액 유속은
 다음과 같다.

- 청소년 및 성인: 500 – 2500 ml/h
 - 어린이: 15 – 30 ml/kg/h

2. 최종 전해질 농도(mEq/L) 및
 포도당 농도(mmol/L)

Ca ²⁺	Mg ²⁺	Na ⁺	Cl ⁻
3.50	1.0	140	113.5
lactate	HCO ₃ ⁻	K ⁺	포도당
3	32	4	6.1

3. 투여방법

정맥 사용 및 혈액투석용.
 체액대용액으로 사용되는 경우,
 혈액여과기 통과 전(pre-dilution)
 또는 후(post-dilution)에 혈액회로로
 투여 한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
- 2) 고칼륨혈증 환자
- 3) 대사성 알칼리증 환자
- 4) 혈액여과로 오독증이 교정되지
 않는 신부전에 현저한 과대사상태
 (hypercatabolism)를 동반한 환자
- 5) 혈관 접근 시 동맥압이 충분하지
 못한 경우
- 6) 전신 항응고요법 시 출혈의
 위험이 높은 경우

2. 이상반응

이상반응은 이 약 또는 치료와
 관련하여 발생할 수 있다.
 다음과 같은 이상반응이 나타날 수
 있다.

기관계 분류 (SOC)	이상반응
대사 및 영양	체액불균형
	탈수증
	전해질 불균형
	저인산혈증
	고혈당증
	산염기평형장애
혈관계	저혈압*
	구역*
소화기계	구토*

근골격계 및 결합조직	근육 경련*
----------------	--------

* 투석 치료 (혈액여과 및 혈액투석)
 와 관련된 이상반응

3. 일반적인 주의

1) 이 약은 지속적 혈액여과,
 혈액투석여과, 혈액투석을 이용한
 신부전 치료에 숙련된 의사의 지시
 및 감독 하에 사용되어야 한다.

2) 치료를 받는 동안 혈액동력학적
 상태, 체액 평형, 전해질과 산-염기
 균형이 면밀하게 모니터링 되어야
 한다. 최적의 칼륨 농도를 정확하게
 선택할 수 있도록 혈중 칼륨 농도를
 면밀하게 모니터링 해야 한다. 무기
 인산 농도를 주기적으로 측정한다.

3) 저인산혈증일 경우에는 무기
 인산제제를 투여한다.

4) 혈당 농도, 특히 당뇨병 환자의 경우,
 이를 면밀하게 모니터링 해야 한다.

5) 체액불균형 (예: 심부전, 두부
 외상 등)의 경우 환자의 임상적
 상태를 주의 깊게 모니터링 하여야
 하며, 체액 평형이 반드시 정상으로
 회복되어야 한다.

6) 오염된 혈액여과 용액 및
 혈액투석 용액을 사용하면 패혈증,
 쇼크, 사망이 유발될 수 있다.

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 용량 및 정밀한
 모니터링을 통해 예방할 수 있다.

3) 이 약물과의 상호작용이 다음과
 같이 나타날 수 있다.

- 저칼륨혈증은 디기탈리드로
 인한 심장부정맥 유발 위험성을
 증가시킨다.
- 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 및 수유부에 대하여 이 약을
 사용한 임상 자료는 없다. 임부 및
 수유부에게 이 약을 투여하기 전에
 유익성/위험성의 관계를 검토해야
 한다.

6. 과량투여시의 처치
 처치가 정확히 수행되고, 환자의
 체액 평형, 전해질 및 산-염기

평형이 주의 깊게 모니터링 되면 이 용액의 과량투여는 발생하지 않는다.

그러나, 과량투여 시 신부전 환자에서 체액과잉이 발생할 수 있다.

혈액여과를 연속적으로 적용 시, 과잉 체액 및 전해질이 제거될 것이다. 체액과잉의 경우에는 초여과를 증가시키고, 혈액여과의 체액대용액 투여율을 감소시킨다. 심각한 탈수의 경우에는 초여과를 중단하고, 혈액여과의 체액대용액 유입량을 적절하게 증가시키는 것이 필요하다.

과량투여는 울혈성 심부전, 전해질 또는 산-염기 불균형과 같은 심각한 결과를 초래할 수 있다.

7. 적용상의 주의

- 1) 적절한 체의 신대체요법 장비가 있을 경우에만 사용한다.
- 2) 이 약을 체온 (+37°C) 정도의 온도로 데울 때는 용액이 투명하고 이물이 없는지 확인하면서 신중하게 관찰해야 한다.
- 3) 용액이 투명하고 혼합 전에는 모든 봉합선이 온전한 상태인지 확인한다.
- 4) 지속적 혈액여과 / 혈액투석여과 / 혈액투석에 적합한 혼합액을 얻기 위해 반드시 사용 전에 전해질 용액을 완충액과 혼합하여야 한다.
- 5) 혼합액이 투명하지 않다면 사용하지 않는다. 라인세트의 연결/ 분리할 때 무균 조작해야 한다.
- 6) 배합금기
배합적합성 연구가 없으므로, 이 약은 다른 약물과 혼합해서는 안 된다.

의사는 최종적인 색상 변화, 침전, 불용성 이물 또는 결정체가 있는지 확인하여 이 약과 첨가 약물의 배합적합성을 판정해야 한다. 첨가하려고 하는 약물의 사용방법을 반드시 참고해야 한다.

다른 약물을 첨가하기 전에 이 약의 pH(혼합 후 pH 7.0 - 8.5)에서 물에 잘 녹고 안정한지 확인해야 한다. 배합적합 약물은 반드시 혼합액에 첨가해야 하고, 이 용액은 즉시 투여해야 한다.

7) 이론적 삼투압: 297mOsm/l
8) 사용방법을 주의 깊게 따른다. 사용하기 직전에 핀을 부러뜨리거나 봉합선을 개봉한 후 전해질 용액 (작은 분획 A)을 완충액 (큰 분획 B)에 가한다.

이 약을 환자에게 투여하는 전 과정은 무균 조작한다. 사용준비가 될 때까지 겉포장에서 꺼내지 않는다.

<백의 두 분획을 봉합선이 분리하고 있고, 루어커넥터에 밸브가 있는 경우> 아래 사용방법을 따른다.

I) 사용하기 직전에 백으로부터 겉포장을 제거하고 다른 포장재는 버린다. 양손으로 작은 분획을 쥐고 두 분획 사이의 봉합선에 틈이 생길 때까지 짜내어 봉합선을 연다.

II) 두 분획 사이에 있는 봉합선이 완전히 열릴 때까지 큰 분획을 양손으로 누른다.

III) 용액이 완전히 섞일 수 있도록 백을 부드럽게 흔든다. 용액은 이제 사용할 준비가 되었으므로 백을 장치에 건다.

IV) 투석액 라인인 두 개의 액세스 포트 중 하나에 연결되어야 한다.

IV-a) 루어액세스를 사용하는 경우, 캡을 당기면서 돌려 제거하고, 투석액 또는 체액대용액 라인에 있는 스톱퍼락을 누르면서 돌려 백에 있는 암투어리셀터에 연결한다. 연결이 완전히 장착되고 조여졌는지 확인한다. 이제 커넥터가 열린 것이다. 용액이 잘 흐르는지 확인한다.

투석액 또는 체액대용액 라인인 루어커넥터로부터 분리되면, 커넥터가 닫히면서 용액의 흐름이 멈추게 될 것이다. 루어포트는 바늘이 없고 닦을 수 있는 포트이다. IV-b) 주입포트를 사용하는 경우, 먼저 스냅 오프 캡을 제거한 다음, 고무 충격기를 통해 스파이크를 찢어 넣는다. 용액이 잘 흐르는지 확인한다.

혼합액은 즉시 사용해야 한다. 만약 혼합액을 즉시 사용하지 않는 경우, 완충액에 전해질 용액을 첨가한

후 치료 시간 포함 24시간 이내에 사용해야 한다.

혼합액은 1회용으로만 사용한다. 용기가 파손된 경우 또는 용액이 투명하지 않은 경우에는 사용하지 않는다. 사용 후 남은 용액은 버린다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) +4°C 이하에서 보관하지 않는다.

2) 혼합액의 사용 중 이화학적 안정성은 +22°C에서 24시간으로 나타났다. 화학적 관점에서 혼합액은 즉시 사용되어야 한다. 즉시 사용하지 않은 혼합액은 사용 이전 사용 중 보관 시간 및 조건은 사용자의 책임이며, 일반적으로 치료 시간 포함 24시간을 넘지 않아야 한다.

[포장단위]

5000 ml / 백

[저장방법 및 사용기간]

밀봉용기, 4°C~30°C 보관, 사용기간은 제조일로부터 18개월

[제조원]

전공정위탁제조(제조의뢰자), Gambro Lundia AB, 스웨덴, Magstratsvagen 16 226 43 Lund 전공정위탁제조(제조사), Bieffe Medital S.p.A, 이탈리아, Via Stelvio 94 23035 Sondalo

[수입자]

(주) 박스터, 서울특별시 종로구 종로 1, 10층 1001호 (종로1가, 교보생명빌딩), 대한민국
전화: 02-6262-7100

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

[포뮬러가사학 확인 방법]

식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)

을 참조하십시오

개정연월일: 2017-04-20

