

# BiCart

<b>EN</b>	Package leaflet for BiCart cartridge.....	3
<b>ES</b>	Instrucciones de uso para el cartucho BiCart.....	4
<b>FR</b>	Notice de la cartouche BiCart.....	5
<b>ID</b>	Petunjuk Penggunaan BiCart.....	6
<b>KO</b>	BiCart 사용자 설명서.....	7
<b>RU</b>	Инструкция по применению.....	8
<b>TR</b>	BiCart kartuş prospektüsü.....	9
<b>UK</b>	Анотація до картриджу BiCart.....	10
<b>VI</b>	Tờ hướng dẫn sử dụng cho quả lọc Bicart.....	11
<b>ZHTW</b>	衛寶 重碳酸鈉粉使用說明書.....	12
Symbols   Símbolos   Symboles   Simbol   기호   Условные обозначения   Semboller   Символи   Ký hiệu   符號.....		14

## BiCart 사용자 설명서

전문약품(한국)  
바이카르트산(탄산수소나트륨)  
분류번호 341 인공신장관류용제

### [참고]

- 바이카르트산은 혈액투석액 조제를 위해 사용됩니다.
- 최고의 성능을 위해 바이카르트 카트리지를 사용 전 20~25°C (68~77°F) 에서 3~4시간 보관하십시오.
- 최고의 성능을 위해 묻혀있는 가루가 풀릴 수 있도록 바이 카르트 카트리지를 적절히 흔들어서 사용 전에 잘 유입될 수 있도록 합니다.
- 바이카르트 카트리지 내의 농축용액은 프라임이후 24시간 이내 사용되어야 합니다.
- 캡이 빠져있는 경우 본 제품을 사용하지 마십시오.

### [원료약품 및 그 분량]

1g 중 탄산수소나트륨(USP, EP) 1그램

### [성상]

폴리프로필렌통에 든 백색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새는 없고 특이한 편맛이 있다.

### [효능·효과]

- 급 만성 신부전 환자의 탄산수소염형 혈액투석시 투석액 조제
- 유독물 해독을 위한 혈액투석시 투석액 조제

### [용법·용량]

- 정해진 초산함유 투석액(A 액) 사용시 이 제제는 38mEq/L 의 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>를 함유한 약 180L 의 탄산수소형 혈액투석용 투석액을 만들 수 있다.
- 초산함유 투석액(A액) 1 : (이 약 + 정제수) 34의 희석조제 비율로 탄산수소형 투석액의 공급장치를 이용하여 혈액투석을 하는 경우의 투석액으로 사용한다.
- 환자당 1회(6시간기준)용 투석액 조제시 혼합비율은 다음과 같다. A액 : (탄산수소나트륨 + 정제수) = 5L : (650g + 170L)
- 일반적인 탄산수소형 혈액투석시 투석액 공급장치를 이용하여 전해질의 농도를 다음과 같이 조정하여 시행한다. Na<sup>+</sup> : 140mEq/L HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> : 34 mEq/L

### [사용상의 주의사항]

- 다음 환자에게 투여하지 말 것.
  - 혈압저하와 빠른맥(빈맥)이 현저한 환자
  - 폐부종, 심전도에 현저한 변화가 있는 환자
  - 고칼륨혈증 환자
  - 응고이상 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
  - 중증 간장애 또는 중증 당뇨병 등으로 인한 초산대사 장애 환자[초산이 대사되지 않고, 초산 자체의 작용(심기능 억제, 말초혈관확장)에 의한 저혈압의 나타날 수 있다.]
  - 디기탈리스 배당체 제제를 투여중인 환자 (혈청칼륨치 저하 에 의한 디기탈리스 중독증이 나타날 수 있다.)
  - 투석전에 혈청칼륨이 정상치 이상이며 또한 혈청인이 현 저히 높은 수치를 보이는 환자( 이소성 석회침착증을 일으킬 수 있다.)
  - 칼로리 보급이 불충분한 환자, 당뇨병으로 식사제한을 받거나 혈당저하제를 사용중인 환자( 저혈당증을 일으킬 수 있다.)

### 3. 이상반응

- 저혈당  
투석중이나 투석후에 저혈당을 일으킬 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 포도당 주사를 투여하거나 당분 보급 등 적절한 처치를 한다.
- 고칼슘혈증  
혈중 칼슘농도의 상승을 일으킬 수 있으므로 고칼슘혈증시는 칼슘농도가 낮은 투석액으로 변경한다.
- 칼슘대사 이상
  - 골다공증, 골연화증, 섬유성골염 등의 골합병증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 활성형 비타민 D3 제제의 투여 등 적절한 조치를 한다.
  - 이소성 석회침착증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인슐린제 등을 투여하여 혈청 인의 수치를 정상범위내로 유지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 투석 불균형증후군  
두통, 구역, 구토, 경련, 의식혼탁, 불쾌감, 권태감 등의 증상 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투석속도를 낮추는 등 적절한 처치를 한다.
- 순환기계  
순환혈액량의 급격한 감소로 인해 저혈압, 속증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투석을 중지하거나 투석효율을 낮추고 수액제, 혈압상승제의 투여 등 적절한 처치를 한다. 또한 치료중 드물게 혈압상승이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 혈압강화제를 투여하거나 초산형 투석액으로 변경하는 등 적절한 처치를 한다.
- 일반적 주의
  - 만성신부전에 대한 일반적인 혈액투석에 사용하지만 탄 산수소나트륨을 함유한 투석액으로서 다음과 같은 경우에 사용한다.
    - 초산농도가 높은 투석액으로는 대사성산증의 개선이 불충분한 경우
    - 초산농도가 높은 투석액으로는 불균형증후군, 혈압 저하 등으로 혈액투석요법의 지속적인 관리가 곤란 한 경우
    - 초산농도가 높은 투석액으로는 충분한 수분제거(체중유지)를 할 수 없는 경우
  - 이 액은 포도당을 함유하지 않는 투석액으로 당대사 이상에 따른 고혈당 환자에게 포도당을 함유한 투석액의 사용으로 는 양호한 혈당조절이 곤란한 경우에 사용한다.
  - 정기적으로 혈액검사(전해질, 산염기평형, BUN, 크레아티닌, 요산, 혈당 등)를 하는 것이 바람직하다.
  - 임부에 대한 투여  
임신 중의 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
  - 소아에 대한 투여  
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
  - 고령자에 대한 투여  
사용에 있어서는 다른 환자와 같이 이 제제의 특성을 충분히 유 의하고, 장기 사용하는 경우에는 골합병증이 나타날 수 있으므로 정기적인 임상검사 (생화학검사, X선검사 등)를 실시하거나, 활성형 비타민 D3 제제를 투여하는 등의 적절한 처치를 한다.
- 적용상의 주의
  - 투석용 희석용수는 연수화장치(순수장치), 역삼투장치 및 각종 필터를 이용한 정제수 (Endotoxin 2.0 EU/mL 이하)와 같은 수준의 처리를 한 용수를 사용한다.
  - 투석막 파손의 유무, 항응고제의 추가 투여로 인한 수술후 출혈경향에 주의해야 한다.

### 3. 조제시

- 인공신장투석용 전해질 용액과 탄산수소나트륨 용액을 각각 단독으로 사용해서는 안되며 침전이 생성될 수 있으므로 양액의 농액을 직접 혼합하지 않는다
  - 정해진 희석액으로 조제한다. 희석농도가 부정확한 경우에는 다음 정황을 일으키는 경우가 있으므로 주의한다.
    - 농도가 높은 경우 : 두통, 심계항진, 혈압상승, 의식장애
    - 농도가 낮은 경우 : 사지마비감, 전신권태, 흉부불 쾌감, 급격한 혈압저하, 의식장애
  - 사용전에 투석액의 전해질 농도를 측정하여 그것이 적당한지 확인한다.
  - 투석액의 삼투압을 측정할 때는 생리식염액의 삼투압 (이온치 308mOsm/L)을 측정하여 실측치를 보정한다.
  - 투석액의 pH가 희석수 등의 영향으로 약간의 변동이 있을 수 있으므로 사용전에 pH 7.2~7.4 범위내에 있는 가를 확인하는 것이 바람직하다.
  - 탄산수소나트륨 용액의 잔액은 사용하지 않는다.
- 사용시
    - 주사나 복막관류에 사용해서는 안된다.
    - 투석환자의 혈청삼투압은 고질소혈증 때문에 높은 치 를 보이는 경우가 일반적이므로 혈액축의 양압에 의 해 투석액 삼투압과의 균형을 유지해야 한다.
    - 용해, 희석조제 후의 투석액은 즉시 사용한다 (혼합후, 38°C에 2시간을 초과하는 경우, 불용성의 이물이 발 생된다. 불용성 이물이 발견될 경우 투석액을 사용하 서는 안된다.)
    - 사용시에는 체온 정도의 온도로 한다.
    - 드물게, 바이카르트 카트리지는 탄산수소나트륨의 제조공정에 사용된 원료로부터 금속성의 원소를 미량 함유할 수 있어, 사용 중 수분에 노출 시 탄산수소나트륨 가루에서 약간의 변색이 나타날 수 있다. 하지만 바이카르트 카트리지에 들어 있는 탄산수소나트륨은 유럽약전 및 미국 약전의 요구 사항에 적합하다.
    - 바이카르트 카트리지 는 호환 가능한 카트리지 홀더가 장착된 해당 투석 시스템에만 사용될 수 있다. 치료 중에는 100kPa을 초과하는 과도한 압력이나 78kPa 미만의 음압에 BiCart 카트리지를 노출하지 않는다.
    - 바이카르트 카트리지는 IEC 60601-2-16 또는 이와 동등한 지역 표준을 준수하는 투석 시스템에서만 사용되어야 한다.

### [포장단위]

1통(650g, 720g, 1150g)

### [저장방법 및 사용기간]

기밀용기, 섭씨 40도 이하에서 보관  
사용기간은 제조일로부터 2년

### [제조원]

Gambro Lundia AB, Box 10101,  
Magistratsvagen 16,  
SE-220 10 Lund, 스웨덴  
제조업체: Gambro Dasco S.p.A. Via Modenese, 66  
41036 Medolla (MO) Italy

### [수입·판매원]

(주) 박스터, 서울시 종로구 종로1 교보생명빌딩 10층 1001호  
전화 : 02-6262-7100

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

개정연월일: 2020년 5월 29일

[위 개정연월일은 오직 한국어 설명서에만 해당됩니다.]



**EN** Label and cartridge are made of recyclable polypropylene **ES** La etiqueta y el cartucho son de polipropileno reciclable **FR** Etiquette et cartouche en polypropylène recyclable **ID** Label dan kartrid terbuat dari polipropilene yang dapat didaur ulang **KO** 라벨과 용기의 재질은 재사용할 수 있는 폴리프로필렌이다 **RU** Этикетка и картридж выполнены из перерабатываемого полипропилена **TR** Etiket ve kartuş, geri dönüştürülmüş polipropilenden yapılmıştır **UK** Етикетку та картридж вироблено з поліпропілену, що підлягає переробці **VI** Nhãn và hộp đựng được làm từ polypropylene có thể tái chế được **ZHTW** 標籤和乾粉匣係以可回收的聚丙烯製成



**EN** Store below +40°C (+104°F) **ES** Conservar por debajo de +40°C (+104°F) **FR** Conserver à une température inférieure à +40°C (+104°F) **ID** Simpan dibawah suhu +40°C (+104°F) **KO** +40°C(+104°F) 이하에서 보관 **RU** Хранить при температуре ниже +40°C (+104°F) **TR** +40°C'nin (+104°F) altında saklayın **UK** Зберігати при температурі нижче +40°C (+104°F) **VI** Bảo quản dưới +40°C (+104°F) **ZHTW** 儲存溫度必須低於 +40°C (+104°F)



**EN** Lot number **ES** Nº de Lote **FR** Numéro de lot **ID** Nomor Lot **KO** 로트 번호 **RU** Номер партии **TR** Seri numarası **UK** Номер партії **VI** Số lô **ZHTW** 批號



**EN** Manufacturer **ES** Fabricante **FR** Fabricant **ID** Produsen **KO** 제조업체 **RU** Производитель **TR** Üretici **UK** Виробник **VI** Nhà sản xuất **ZHTW** 製造廠



**EN** Caution **ES** Precaución **FR** Mise en garde **ID** Peringatan **KO** 주의 **RU** Перед использованием прочитайте инструкцию по применению **TR** Dikkat **UK** Увага! **VI** Thận trọng **ZHTW** 注意



**EN** Use-by date **ES** Fecha de caducidad **FR** Date de péremption **ID** Digunakan sebelum tanggal **KO** 사용기한 **RU** Срок годности **TR** Son kullanma tarihi **UK** Термін придатності **VI** Được sử dụng đến ngày **ZHTW** 有效期限



**EN** Content weight **ES** Contenido en peso **FR** Contenu de la cartouche **ID** Berat isi **KO** 내용물 중량 **RU** Масса содержимого **TR** İçerik ağırlığı **UK** Вага вмісту продукту **VI** Khối lượng tịnh **ZHTW** 內容物重量



**EN** Date of manufacture **ES** Fecha de fabricación **FR** Date de fabrication **ID** Tanggal produksi **KO** 제조일자 **RU** Дата производства **TR** Üretim Tarihi **UK** Дата виробництва **VI** ngày sản xuất **ZHTW** 製造日期

Printed on chlorine-free, recyclable paper  
Baxter, Gambro and Bicot are trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries.



Gambro Lundia AB,  
Box 10101,  
Magistratsvägen 16,  
SE-220 10 Lund,  
Sweden

Manufactured by Gambro Dasco S.p.A.  
Via Modenese, 66 41036 Medolla (MO),  
Italy

