

Product Name: Dipeptiven		Territory: KR	Colour: ● BLACK ● DIE CUT	1, Draft	03.01. 2019 09:10 Uhr	Variable Data:
Type of Packaging: PIL	Dosage: 50ml					
Material number: M087195/07 KR	2-D-Matrix Code M087195/07 KR					
Pharma-Code (Laetus) x	EAN Code:					
Dimension: 180 x 294 mm	Font: x Smallest Size: x					
Operator: Christian Nagy +43(0) 34 52 72266-22						

**FRESENIUS
KABI**
caring for life

전문의약품
분류번호 : 325

디펩티벤[®] 주

(N(2)-L-알라닐-L-글루타민)

Dipeptiven[®] Inj.

【제 품 명】

디펩티벤[®]주(N(2)-L-알라닐-L-글루타민)(Dipeptiven Inj.(N(2)-L-알라닐-L-글루타민))

【성 상】

수액용 고무마개를 한 무색 투명한 유리용기에 든 무색의 투명한 용액

【원료약품의 분량】

이 약 100밀리리터 중
유효성분: N(2)-L-알라닐-L-글루타민 (별규) 20g
첨가제: 주사용증류수

【효능·효과】

정맥영양요법을 실시하는 경우 아미노산 수액이나 아미노산 함유 수액에 보충하여 글루타민 보급

【용법·용량】

- 성인: N(2)-L-알라닐-L-글루타민은 전체 아미노산 섭취량의 약 30%이상을 초과하지 않는 범위에서 1일 체중 kg당 0.3~0.5 g을 아미노산 수액 또는 아미노산 함유 수액에 첨가하여 점적 정맥주사한다.
- 보통 성인의 아미노산 총 투여량은 1일 체중 kg당 2 g을 초과하지 않는다.
- 투여속도는 시간당 0.1 g 아미노산/kg 체중을 초과하지 않는다.
- 이 약의 투여는 3주를 넘지 않도록 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 중증 신부전 환자 (크레아티닌 제거율 25mL/분 이하)
- 2) 중증 간부전 환자
- 3) 중증 대사성 산증 환자
- 4) 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 5) 소아
- 6) 일반적인 수액 요법의 전신적인 부작용이 있는 경우
 - 폐부종
 - 수분과다증
 - 대상부전성 기능장애 심부전

2. 이상반응

- 1) 적정 투여 시 부작용은 알려지지 않았다.
- 2) 급속 투여 시 다른 수액과 마찬가지로 오한, 구역, 구토 증상이 발현될 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
- 3) 장기투여 : 9일 이상 사용 경험은 제한적이다.
- 4) 아미노산을 장기간 정맥 주입할 경우 간 효소와 빌리루빈 수치가 증가한다. 주입량을 감소하면 정상으로 회복된다.

M087195/07 KR



3. 일반적 주의

- 1) 대사성 간부전 환자에서는 간 기능 수치를 정기적으로 모니터링 할 것이 권장된다.
- 2) 간 기능치(ALP, ALT, AST)와 고암모니아혈증의 예상 증후는 물론 혈청 전해질, 혈청 삼투압, 수분 균형, 빌리루빈 수치 및 산·염기 상태를 관리하여야 한다.
- 3) 정맥 영양용액의 주입 시 체계적인 생물학적 검토를 요구한다. 시험 검사의 빈도와 특수성은 환자의 전체적인 상태에 따라야 한다.
- 4) 최종 혼합액의 삼투압에 따라 투여경로(말초정맥 또는 중심정맥)를 결정한다. 일반적으로 삼투압 800mOsmol/L까지의 용액은 말초정맥으로의 투여가 가능하다.
- 5) 이 약의 희석된 용액에 타 약품을 첨가하는 것을 원칙적으로 금한다.
- 6) 지속적인 정맥 주입 시 특별한 모니터링을 필요로 한다. 예기치 못한 모든 비정상적인 증상이 나타나면 주입을 즉시 중단해야 한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

5. 소아에 대한 투여

안전성과 유효성이 확립되지 않았다.

6. 적용상의 주의

- 1) 이 용액은 사용 전에 반드시 희석하여 사용한다.
- 2) 투여 전
 - 가) 용액이 투명하고 입자가 없으며 용기가 손상되지 않은 것만 사용한다.
 - 나) 이 약을 아미노산 수액이나 아미노산 함유 수액에 첨가 시 무균상태에서 이 약이 골고루 분산되도록 하여야 한다.
 - 다) 잔액은 사용하지 않고 반드시 버린다.
 - 라) 용액에 혼합한 후에는 다른 약물을 첨가하지 않는다. 혼합한 후에는 즉시 사용해야 한다.
- 3) 투여 시 : 이 약 1용량을 최소 5용량의 아미노산 수액이나 아미노산 함유 수액과 혼합하여야 한다 (예를 들면 100mL 이 약 + 최소 500mL 아미노산 용액).

【저장방법】

밀봉용기, 25°C 이하에서 보관

【포장단위】

100ml/병 x 10, 50ml/병 x 10

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 병·의원, 도매상에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부 문서 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.fresenius-kabi.co.kr) 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

수 입 자 : 프레지니우스 카비 코리아(주)

서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층 (잠실동)
Tel : 02)3484-0900(代)

제 조 자 : Fresenius Kabi Austria GmbH (Plant Graz)

Hafnerstraße 36 A-8055 Graz, Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH (Plant Werndorf)

Am Gewerbepark 6 8402 Werndorf, Austria (2차포장)

Fresenius Kabi Austria GmbH (Plant Linz)

Estermannstraße 17 4020 Linz, Austria (2차포장)