

전문약품
분류번호 : 325

# 토파누솔 10% 주 (Topanusol 10% Inj.)

## 【원료약품 및 그 분량】이 약 100밀리리터 중

유효성분 :	L-이소류신(KP) .....	0.56g
	L-류신(KP) .....	1.25g
	L-리신아세테산염(USP) .....	1.24g
	(L-리신으로서 0.878g)	
	L-메티오닌(KP) .....	0.35g
	L-페닐알라닌(KP) .....	0.935g
	L-트레오닌(KP) .....	0.65g
	L-트립토판(KP) .....	0.13g
	L-발린(KP) .....	0.45g
	L-알라닌(USP) .....	0.62g
	L-아르기닌(USP) .....	0.79g
	L-아스파르트산(BP) .....	0.38g
	L-시스테인(JP) .....	0.10g
	L-글루탐산(BP) .....	0.65g
	L-히스티딘(USP) .....	0.60g
	L-프롤린(USP) .....	0.33g
	L-세린(USP) .....	0.22g
	L-티로신(USP) .....	0.035g
	글리신(KP) .....	1.07g

첨가제(안정제) : 에데트산나트륨수화물(KP) ..... 0.02g

기타 첨가제 : 수산화나트륨, 피로아황산나트륨, 주사용수

## 【성 상】

수액용 고무마개를 한 무색투명한 유리병에 든 무색의 투명한 주사액

## 【효능·효과】

다음 상태시의 아미노산 보급 : 저단백혈증, 저영양상태, 수술 전 후

## 【용법·용량】

- 말초정맥 투여 시 :
  - 성 인 : 1회 200~400mL를 천천히 정맥 내 점적주사한다.
  - 투여속도 : 120분에 200mL(1분간 약 25적)를 기준으로 아미노산의 양으로서 1시간에 10g 전후가 체내이용에 바람직하고, 소아, 고령자, 중증환자에는 천천히 주입한다.
- 중심정맥 투여 시 :
  - 1일 400~800mL을 고칼로리 수액법에 따라 중심정맥 내에 지속 점적 주입한다.

생체의 아미노산 이용 효율상 당류 수액제와 동시 투여하는 것이 바람직하다. 소아, 고령자, 단백질요구량이 많은 화상환자 등의 경우는 용량 및 주입 속도를 적절히 조절하여 투여하여야 한다.

## 【사용상의 주의사항】

1. 경고  
반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
- 1) 간성훈수 또는 간성훈수의 우려가 있는 환자.
  - 2) 중증 신 장애 환자, 고질소혈증 환자
  - 3) 질소이용을 저해하는 대사 장애 환자
  - 4) 소모성 심부전증 환자
  - 5) 폐부종 환자
  - 6) 림노증, 무노증 환자
  - 7) 고나트륨혈증과 염소혈증 또는 알칼리증 환자(나트륨이온 및 염소이온 함유 시)
  - 8) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
- 1) 고도의 산증 환자
  - 2) 울혈성 심부전 환자
  - 3) 나트륨 저류로 인한 부종 환자(나트륨 이온 함유 시)
  - 4) 고칼륨혈증, 칼륨 저류 환자(칼륨이온 5mmol/L 이상 함유 시)
  - 5) 간 장애, 신장애가 있는 환자

## 4. 이상반응

- 1) 과민반응 : 드물게 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며, 이런 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 흉부불쾌감, 심계항진, 빠른 맥(빈맥), 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 대량급속투여 : 대량 급속 투여할 경우 산증이 나타날 수 있다.
- 5) 기타: 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 속, 기관지경축, 요로결석이 나타날 수 있다.
- 6) 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다.  
대사성 산증, 저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 삼투압이노 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간 효소 상승, 비타민 결핍 및 비타민 과잉, 전해질 불균형, 소아 고암모니아혈증
- 7) 간부전 및 신부전 환자는 BUN의 상승을 일으킬 수 있다.
- 8) 간부전 환자는 혈청 아미노산 불균형, 대사성 알칼리증, 전신질소혈증, 고암모니아혈증, 지각상실, 혼수 등을 일으킬 수 있다.

## 5. 일반적 주의

- 1) 대량투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.
- 2) 초과량 투여 시 대사성 알칼리증을 일으킬 수 있으므로 초산이온 함유 액체는 주의해서 사용한다.
- 3) 신장병, 폐질환, 중증심장병 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 체액이 치환되는 것을 피하도록 주의해서 투여한다.
- 4) 당뇨병 환자에게 투여할 때에는 혈당치를 자주 측정한다.

## 6. 상호작용

테트라사이클린과 병용투여 시 수액 아미노산의 단백질약 효과를 감소시킬 수 있다.

## 7. 임부에 대한 투여

임부에 대한 투여는 안전성이 확립 되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

## 8. 소아에 대한 투여

- 1) 간 미숙의 가능성이 있으므로 투여 농도는 2.5% 이하가 바람직하다.
- 2) 유아의 경우 요소 합성 능력이 결핍되어 고암모니아혈증이 나타날 수 있으므로, 아미노산을 투여할 시에는 혈중 암모니아 수치를 빈번히 측정해야 한다.

## 9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의한다.

## 10. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우에는 전해질 평형에 주의한다(전해질 함유 시).
- 2) 천천히 정맥 내에 투여한다(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래한다.).
- 3) 한랭기에는 체온 정도로 하여 사용한다.
- 4) 이 약의 투여 중 패혈증의 위험이 항상 존재하므로 수액제제 조제와 관리는 철저히 무균상태에서 행하고, 주사 기구의 멸균에 특별히 주의한다.
- 5) 잔여액 및 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 말 것이며, 다른 용액을 혼합 후 신속하게 사용하여야 하고 냉장고 저장은 24시간 이내로 한다.
- 6) 결정이 석출되는 경우에는 50~60℃로 가온 용해한 후 체온 정도로 식혀서 사용한다.

## 11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않다.
- 2) 바이알 제품의 경우 환기관이 없으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기침을 점적 개시 직전에 찌른다.
- 3) 약액의 착색을 방지하기 위해 포장을 사용할 때까지 개봉하지 않는다.
- 4) 약액이 착색, 누출되었거나 외장 중에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 않는다.
- 5) 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.
- 6) 용기의 눈금을 기준으로 사용한다.

## 【저장방법 및 사용기간】

- 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관
- 사용기간 : 제조일로부터 2년

## 【포장단위】

200, 250, 400, 500ml/병

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 병·의원 및 도매상에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

제조사

**대한의약품공업주식회사**

경기도 안산시 단원구 산단로 77

판매자

**프레지니우스 카비 코리아(주)**

서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층(잠실동)

<http://www.fresenius-kabi.co.kr>

Tel : 02)3484-0900(代)