

Product Name: GALMIN		Territory: KR	Colour: ● BLACK ● DIE CUT	1. Draft	03.01. 2019 10.30 Uhr	Variable Data:
Type of Packaging: PIL	Dosage: 250 ml					
Material number: M087423/08 KR	2-D-Matrix Code M087423/08 KR					
Pharma-Code (Laetus)	EAN Code:					
Dimension: 180 x 294 mm 1 PAGE	Font: Helvetica Smallest Size: 7,5 Pt.			Operator: Christian Nagy +43(O) 34 52 72266-22		

FRESENIUS KABI
caring for life

전문약품
분류번호 : 325

글라민주 (Glamin Inj.)

【성 상】

무색투명한 액이 무색투명한 수액용 바이알에 든 주사제

【원료약품의 분량】

이 약 100밀리리터 중

유효 성분 :	L-알라닌(EP)	1,600g
	L-아르기닌(EP)	1,130g
	L-아스파르트산(EP)	0,340g
	L-글루탐산(EP)	0,560g
	글리실-L-글루타민(별규)	3,027g
	(글리신 1,027g, 글루타민 2,0g)	
	글리실-L-티로신(별규)	0,345g
	(글리신 0,094g, L- 티로신 0,228g)	
	L-히스티딘(EP)	0,680g
	L-이소류신(EP)	0,560g
	L-류신(EP)	0,790g
	리신아세트산염(EP)	1,270g
	(L-리신으로서 0,90g)	
	L-메티오닌(EP)	0,560g
	L-페닐알라닌(EP)	0,585g
	L-프롤린(EP)	0,680g
	L-세린(EP)	0,450g
	L-트레오닌(EP)	0,560g
	L-트리프토판(EP)	0,190g
	L-발린(EP)	0,730g

첨가제 : 시트르산 수화물, 주사용수

【효능·효과】

경구 또는 위장관 영양공급이 불가능 또는 불충분하거나 금기인 환자들에게 특히 중등도 내지 심각한 이화상태의 환자들에게 아미노산을 보급

【용법·용량】

- 투여량 : 1일 체중 kg 당 총 아미노산/디펩티드로서 1~2g (질소로서 0,17~0,34g)을 점적 정주한다. 이는 이 약으로서 1일 체중 kg 당 7~14mL에 해당하며, 체중 70kg 인 환자의 경우 1일 500~1000 mL를 투여한다.
- 투여속도 : 체중 kg 당 1시간 동안 0,6~0,7 mL(총 아미노산/디펩티드로서 0,08~0,09g)가 바람직하다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고 : 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 선천성 아미노산 대사이상 환자(페닐케톤 뇨증 등)
- 2) 중증의 간부전, 신부전 환자
- 3) 불안정하며 생명을 위협하는 순환계의 이상(속)환자
- 4) 대사성 산증 환자
- 5) 세포산소공급 부족, 수분 과다 공급이 있는 환자
- 6) 저나트륨혈증 환자, 저칼륨혈증 환자
- 7) 고젓산혈증 환자
- 8) 혈청 삼투압이 증가된 환자
- 9) 폐부종 환자
- 10) 대상부전성 심부전이 있는 환자
- 11) 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 12) 2세 이하의 영아
- 13) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 올바르게 투여 시 이상반응은 알려지지 않았다.
- 2) 급속투여 시 불관용(intolerance)증상이 나타날 수 있으며 오한, 구역, 구토, 홍조, 발한 및 아미노산과 디펩티드의 신장배설 증상이 발현될 수 있다. 이 경우에는 투여속도를 줄이거나 투여를 중지한다.
- 3) 일시적인 간효소 상승으로 인한 설사, 두통, 마비, 체온상승, 가려움, 열감 등의 증상을 보일 수 있다.

4. 일반적 주의사항

혈청 전해질, 혈청 삼투압, 수분 균형, 산염기 상태 및 간기능 수치(ALP, ALT, AST)를 모니터

링하여야 한다.

5. 상호작용 : 지금까지 알려진 상호작용은 없다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물 생식(토끼에서의 태자독성시험)에 관한 연구에서 직·간접적 위험발생은 보고되어 있지 않으나 임부 및 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 2세 이하의 영아 환자들에게는 투여하지 않는다.
- 2) 3세 이상의 소아 환자에 대한 사용경험도 부족하므로 소아 환자에게 이 약을 사용하는 것은 권장되지 않는다.

8. 적용상의 주의

- 1) 용기에 손상이 없고 용액이 투명할 때만 사용한다.
- 2) 잔액은 사용하지 않는다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【저장방법】

밀봉용기, 25°C 이하에서 보관

【포장단위】

250ml/바이알 x 10, 500ml/바이알 x 10

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

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

※부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223)

제 조 자 : Fresenius Kabi Austria GmbH (Plant Graz)
Hafnerstraße 36 A8055 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)

수 입 자 : 프레지니우스 카비 코리아(주)

서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층 (잠실동)

Tel : (02)3484-0900(代)

첨부문서 작성 연월일 : 2019. 01. 21

M087423/08 KR

