



multiBic potassium-free solution for haemofiltration

멀티빅무칼륨액5L

전문의약품

[원료약품 및 그 분량]

	각 1L 중	활성물질용량	분량
A액	[유효성분] 염화마그네슘수화물(EP)	마그네슘으로서 10 mmol/L	2.033 g
	[유효성분] 염화칼슘이수화물(EP)	칼슘으로서 30 mmol/L 총염소로서 82 mmol/L	4.410 g
	[유효성분] 포도당수화물(EP)	무수포도당으로서 20.00 g	22.00 g
	[첨가제] 염산25%, 주사용수		
B액	[유효성분] 염화나트륨(EP)	총나트륨으로서 147 mmol/L, 염소로서 110 mmol/L	6.453 g
	[유효성분] 탄산수소나트륨(EP)	탄산수소염으로서 36.95 mmol/L	3.104 g
	[첨가제] 이산화탄소, 인산이수소나트륨이수화물, 주사용수		
혼합액	나트륨		140 mmol
	칼슘		1.5 mmol
	마그네슘		0.50 mmol
	염소		109 mmol
	탄산수소염		35 mmol
	포도당		5.55 mmol

[성상]

투명한 플라스틱 백에 든 무색 투명한 액상제제

[효능효과]

- 급성 신부전 환자의 연속혈액여과 및 혈액투석여과 시 체액대용액으로 사용
- 급성 신부전 환자의 연속혈액투석 시 투석액으로 사용

이 액은 특히 고칼륨혈증 환자에게 적용한다.

[용법용량]

1. 용법

환자의 체액평형상태, 목적하는 체액평형상태 및 환자 혈액 중 여과되는 양에 따라 투여량이 결정되며, 의사의 지시에 따라서 투여되어야 한다. 처방이 없다면, 성인에게 적용 시 유속은 800 - 1400 mL/h이 적절하며, 최대 유속은 75 L/일이다. 주입 속도는 환자의 혈액학적 상태에 따라 결정된다.

2. 최종 전해질 농도 (단위: mEq/L)

Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻
140	3.0	1.0	109	35

포도당: 1.0 g/L

3. 투여방법

체액대용액으로 사용되는 경우, 여과기 통과 전(predilution) 또는 후(postdilution)에 혈액회로에 투여한다.

4. 사용방법

- 1) 겉 포장지를 들어보아 백 사이의 진공 밀봉 및 포장에 완전한지를 살핀다. 포장에 이상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 2) 운반 중 손상되어 박테리아나 곰팡이의 오염을 초래 할 수 있으므로 사용 직전에 겉 포장지를 제거하고 용액이 든 백의 밀봉, 접합부, 코너를 살펴 용액이 무색 투명하고 밀봉이 완전할 경우에만 사용한다.
- 3) 사용 직전에 두 분획을 섞어야 하며, 이를 위해 작은 분획을 편 후 접합부가 완전히 열릴 때까지 작은 분획의 반대편 모서리부터 용액백을 동그랗게 말아 올린다.
- 4) 두 분획을 섞은 후에는 접합부가 완전히 열렸는지, 용액이 무색 투명하여 새는 곳은 없는지 확인한다.
- 5) 처방된 약물은 두 분획이 완전히 열리고, 완전히 혼합된 후에만 추가되어야 하며, 적합성 시험이 선행되어야 한다.
- 6) 혼합액은 즉시 사용하여야 하며, 최대 48시간 이내에 사용하여야 한다. 1회 사용에 한하며, 남은 용액은 버린다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 대사성 알칼리증 환자
 - 2) 저칼륨혈증 환자
 - 3) 과다분해대사 환자, 출혈경향이 높은 환자, 충분한 혈류를 얻을 수 없는 환자
 - 4) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2. 이상반응

- 1) 투석치료와 관련하여 구역, 구토, 근경련, 저혈압 등이 일어날 수 있다.
- 2) 전해질 불균형, 저인산혈증, 고혈당증, 대사성 알칼리증이 일어날 수 있다.
- 3) 칼륨을 함유하지 않으므로 저칼륨혈증이 일어날 수 있다.
- 4) 과량 사용은 울혈성 심부전과 전해질 불균형을 초래할 수 있다.
- 5) 체액이 과량 유입되거나 손실될 경우 숨참, 발목 및 다리 부종, 탈수증(어지러움, 갈증), 혈액이상(혈중 염농도 이상)이 일어날 수 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 치료 중 환자의 혈액학적 상태, 전해질 및 산-염기 평형, 수화정도, 노폐물 및 혈당치는 치료기간 내내 주의 깊게 관찰해야 한다.
- 2) 가장 적합한 칼륨농도를 정확하게 선택하기 위해 칼륨 농도의 모니터링이 수반되어야 하며 필요시 칼륨을 공급한다. 또한 혈중 무기 인산 농도를 관찰하여 저인산혈증일 경우에는 무기 인산제제를 투여한다.

4. 상호작용

- 1) 치료하는 동안 여과/투석이 가능한 약물의 혈중 농도가 감소될 것이므로 필요하면 상응하는 교정요법을 실시한다.
- 2) 비타민D 제제나 칼슘함유 제제는 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.
- 3) 복용중인 모든 전해질 보충제와 정맥 영양을 포함하여 주입 중인 모든 영양 성분을 의사에게 알려야 한다.
- 4) 디곡신 복용 시 전해질 평형의 교정은 디곡신의 부작용인 부정맥 등을 나타낼 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대한 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 적용상의 주의

- 1) 사용시에는 체온(37 °C) 정도의 온도로 한다.
 - 본 용액은 주입 전 적당한 기구를 사용하여 체온 정도로 데워져야 하며 실온 이하의 환경에서는 주입되어서는 안 된다. 용액을 데울 때에는 주의 깊게 관찰되어야 하며 용액이 투명하지 않거나 얼어붙은 지 확인하여야 한다. 다른 처방이 없으면 주입 직전에 데워야 하며 정확한 온도는 의사의 지시에 따른다. 투석액을 데우는데 승인된 기구를 사용하여 데워야 하며 전용제품 사용을 권고한다. 전자레인지 사용은 금지한다.
- 2) 혼합 전에 제품이 투명한지, 모든 봉합이 그대로인지 확인한다.
- 3) 혈액여과/혈액투석여과/연속혈액투석에 적합한 최종 용액을 얻기 위해 반드시 사용전에 전해질 용액을 완충액과 혼합하여야 하며 혼합액이 투명하지 않는 경우, 사용하지 않는다.
- 4) 라인세트의 연결과 분리 시 무균조작을 실시하여야 한다.
- 5) 본 용액으로 치료하는 동안 드물게 튜브에서 특히 펌프와 데우는 곳 가까이에서 흰색의 탄산칼슘 침전물이 발견될 수 있다. 탄산칼슘 침전물은 특히 펌프 주입구 주변의 용액 온도가 25 °C 이상이 되었을 때 일어날 수 있다. 그러므로 튜브내의 용액은 튜브 시스템이 투명하고 침전물이 없음을 확인하기 위해 30분마다 확인하여야 한다. 침전물로 인해 치료시간이 상당히 늦어질 수 있다. 만약 침전물이 발견되면 즉시 치료를 중단하고 본 용액과 라인을 교체하여야 하며 환자를 면밀히 살펴야 한다. 혼합액은 25 °C 이하에서 보관하여야 하며 25 °C 이상에서 보관되었거나 48시간이 약을 이용하여 치료하는 시간 포함을 넘긴 혼합액은 사용하지 않는다.

7. 기타

운전이나 기계사용 능력에 대한 영향은 보고된 바 없다.

[포장단위] 5,000 mL X 2 bag/box

[저장방법] 밀봉용기, 4 - 30 °C에서 보관

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 교환하여 드립니다(연락처: 02-2146-8800).

* 자세한 품목 허가사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) '의약품정보'란에서 확인하실 수 있습니다.

[제조자] Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Germany (독일)

[수입자] (주)프레제니우스메디칼케어코리아, 서울시 강남구 강남대로 308 7층(역삼동, 랜드마크타워)

[최종 개정 연월일] 2020년 6월 1일





**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



0875508/01 printing approval: 19.11.19