



multiBic 4mmol/L potassium solution for haemofiltration

멀티빅 4칼륨액 5L

전문의약품

[원료약품 및 그 분량]

	각 1L 중	활성물질용량	분량
A액	[유효성분] 염화마그네슘육수화물(EP)	마그네슘으로서 10 mmol/L	2.033 g
	[유효성분] 염화칼륨(EP)	칼륨으로서 80 mmol/L, 총염소로서 162 mmol/L	5.964 g
	[유효성분] 염화칼슘이수화물(EP)	칼슘으로서 30 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
	칼륨		4.0 mmol
	칼슘		1.5 mmol
	마그네슘		0.50 mmol
	염소		113 mmol
	탄산수소염		35 mmol
	포도당		5.55 mmol

[성상]

투명한 플라스틱 백에 든 무색 투명한 액상제제

[효능효과]

- 급성 신부전 환자의 연속 혈액여과 및 혈액투석여과 시 체액대용액으로 사용
 - 급성 신부전환자의 연속 혈액투석 시 투석액으로 사용
- 이 액은 특히 혈중 칼륨치는 정상인 환자에게 적용된다.

[용법용량]

1. 용법

환자의 체액평형상태, 목적하는 체액평형상태 및 환자 혈액 중 여과되는 양에 따라 투여량이 결정되며, 의사의 지시에 따라서 투여되어야 한다.

1) 일반적으로, 혈액여과 및 혈액투석여과 시 체액대용액 유속은 다음과 같다.

성인: 500 - 1500 mL/h

소아: 15 - 20 mL/kg/h

2) 일반적으로, 연속 혈액투석 시 투석액 유속은 다음과 같다.

성인: 500 - 2000 mL/h

소아: 15 - 20 mL/kg/h

고령자의 경우는 성인의 투여법에 따르되, 주입속도는 환자의 혈액학적 상태에 따라 결정된다.

2. 최종 전해질 농도 (단위: mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻
140	4.0	3.0	1.0	113	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 제거하고 용액이 든 백을 잘 살핀다. 운반 중 손상되어 박테리아나 곰팡이의 오염을 초래할 수 있으므로 사용 직전에 겉 포장지를 제거하고 용액이 든 백의 밀봉, 접합부, 코너를 살펴 용액이 무색투명하고 밀봉이 완전할 경우에만 사용한다.
- 2) 사용 직전에 두 분획을 섞어야 하며, 혼합 후 연결 부위가 완전히 열렸는지 확인 하고 용기가 새지 않는지도 확인한다.
- 3) 처방된 약물은 두 분획이 완전히 열리고, 완전히 혼합된 후에만 추가되어야 한다.
- 4) 혼합액은 즉시 사용하여야 하며, 최대 48시간 이내에 사용하여야 한다. 1회 사용에 한하며, 남은 용액은 버린다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
대사성 알칼리증 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) 과량 사용은 울혈성 심부전과 전해질 불균형을 초래할 수 있다.
3. 일반적 주의
1) 치료 중 환자의 혈액학적 상태, 전해질 및 산-염기 평형은 치료기간 내내 주의 깊게 관찰해야 한다.
2) 가장 적합한 칼륨농도를 정확하게 선택하기 위해 칼륨 농도의 모니터링이 수행되어야 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.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
임부 및 수유부에 대한 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
6. 적응상의 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 침전물이 없지는 않다. 다른 처방이 없으면 주입 직전에 데워야 하며 정확한 온도는 의사의 지시에 따른다. 투석액을 데우는데 승인된 기구를 사용하여 데워야 하며 전용제품 사용을 권고한다. 전자레인지 등을 사용하여 데우면 부분적으로 과열될 수 있으므로 금지한다.
2) 혼합 전에 제품이 투명하지, 모든 병합이 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 48시간(이 약을 이용하여 치료하는 시간 포함)을 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 사용하기에 경과되었거나, 변질 변패 또는 손상된 제품이 발견될 경우에는 교환하여 드립니다(연락처: 02-2146-8800).
- * 자세한 품목 허가사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) '의약품정보'란에서 확인하실 수 있습니다.

[제조사] 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**



0875510/01 printing approval: 19.11.19