



전문약품
분류번호: 03390

아다멜엔® 주 Addamel N®



[제품명]

아다멜엔주

[성상]

투명한 플라스틱 앰플에 들어있는 거의 무색의 투명한 용액

[원료약품 및 분량]

이 약 1ML 중

유효성분:

염화크롬수화물(USP)	5.33µg
(크롬으로서 1.0µg)	
염화제이구리수화물(USP)	0.34mg
(구리로서 0.13mg)	
염화제이철수화물(EP)	0.54mg
(철로서 0.11mg)	
염화망간수화물(USP)	99.0µg
(망간으로서 27µg)	
요오드화칼륨(EP)	16.6µg
(요오드로서 13µg)	
플루오르화나트륨(EP)	0.21mg
(불소로서 95µg)	
몰리브덴산나트륨수화물(EP)	4.85µg
(몰리브덴으로서 1.9µg)	
아셀렌산나트륨(EP)	6.90µg
(셀레늄으로서 3.2µg)	
염화아연(EP)	1.36mg
(아연으로서 0.65mg)	

안정(화)제: 자일리톨(EP)300mg

첨가제: 염산, 주사용수

[효능·효과]

정맥 영양 공급 시 미량원소 보급

[용법·용량]

- 성인: 미량원소의 일일기초량이 필요하거나 일일필요량이 중등도로 증가된 경우 1일 10mL를 투여한다.
- 소아(체중 15kg 이상): 1일 체중 kg당 0.1mL를 투여한다.
이 약은 반드시 희석하여 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약은 반드시 희석해서 투여해야 한다.
- 2) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 담관폐쇄 환자
- 3) 아연중독 환자
- 4) 철분축적 및 철분이용 장애가 있는 환자
- 5) 구리축적 환자
- 6) 이 약에 함유된 미량원소의 혈장내 수치가 상승된 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 담도나 신기능의 이상으로 미량원소의 배설량이 현저하게 증가되거나 감소된 환자
- 2) 간부전(특히 담즙울체)의 생화학적 또는 임상적 징후가 있는 환자
- 3) 정맥영양을 장기간(4주 이상) 투여받는 환자(혈중 미량원소의 수치(특히, 망간수치)를 모니터링 한다.)
- 4) 신생아 및 소아(간부전 여부를 정기적으로 모니터링한다.)

4. 이상반응

- 1) 이 약에 함유된 미량원소의 투여와 관련된 이상반응은 보고된 바 없다.
- 2) 포도당 주사액에 이 약을 첨가하여 투여했을 때 표재성 혈전성 정맥염이 관찰되었다.
- 3) 국소에 적용할 경우 요오드에 대한 과민반응이 나타날 수 있다. 그러나 권장되는 용량으로 정맥투여시에는 이러한 반응이 관찰되지 않았다.

5. 일반적 주의

- 1) 4주 이상 연속투여할 경우에는 간기능과 망간수치를 측정해야 한다. 망간수치가 증가한 경우에는 중독의 위험이 있으므로 투여를 중단한다.
- 2) 신장 또는 간기능에 이상이 있는 환자들에게는 미량원소가 축적될 위험이 증가한다.
- 3) 만성철분과다인 환자의 경우에는 헤모시데린증(혈청중, haemosiderosis)이 발생할 위험이 있다.
- 4) 특정 미량원소의 결핍은 선택적으로 교정해야 한다.

6. 임부 및 수유부의 사용

이 약을 가지고 동물 생식독성시험이나 임부에 대한 임상시험자료는 없다. 임신 중에 이 약을 투여할 때 예상되는 위험성은 현재까지 알려진 바가 없다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하는 경우에는 치료상의 유익성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

7. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 포도당 주사액에 첨가할 수 있으며, 배합 부적합의 위험이 있으므로 이 약과의 배합 가능성이 밝혀지지 않은 용액과 이 약을 함께 투여해서는 안 된다.
- 2) 이 약을 희석할 시에는 무균적으로 실시한다.
- 3) 이 약은 희석 후 즉시 사용한다.
- 4) 오염의 위험이 있으므로 혼합 후 희석액의 주입은 24시간이내에 완료하고, 남은 액은 폐기한다.

[저장방법]

밀봉용기, 실온(1~25°C) 보관

[포장단위]

10mL/앰플 X 20

※약은 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

※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)
부작용 피해구제 제도 전용 상담번호:14-3330

제조사: Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden, Norway

수입자: 프레지니우스 카비 코리아(주)

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

첨부문서 작성 연월일: 2021. 07. 27