

자재코드 53003148

디자인 사양(시방서)			
제품명	헬포빈인퓨전주 설명서	작성자/ 신규 작성 일	강현진 /
규격(장폭고)(mm)	100 x 223 (mm)	개정번호/개정일자	V.0005 / 2022.02.07.
컬러	단면 먹 1도	개정내용	통일조정(사용상의주 의사항변경), 평어체로 변경
재질/용지/원단 (단위)	모조지 70g	코팅/ 후가공	-
특이사항	바코드: 생산 시 인쇄		

카톤	라벨	경질은박 / 파우 치	설명서
종이결	인쇄방식	두께(원단)	간지 중량 (g)
			-
접지 방향	이형지 재질	두께 포인트간편차 (좌중우)	포장 방법
			-
무코팅 영역	롤 지름	접착면 재질	매뉴얼팩 설명서
자재규격 번호	폴림 방향	접착 도포량	롤 지름
	지관 내경	인쇄면 코팅방식	폴림 방향
		인쇄면 유광/무광 방식	지관 내경
		이음선 색상	
		자재규격 번호	

헬포빈인퓨전 주사액

L-아스파르트산-L-오르니틴

전문의약품

[성분·함량] 이 약 1 mL 중

- 유효성분 : L-아스파르트산-L-오르니틴(DAB) 500 mg
- 기타 첨가제 : D-소르비톨, 메타중아황산칼륨, 주사용수

[성 상] 무색·미색의 맑은 액이 들어있는 갈색앰플 주사제입니다.

[효능·효과] 다음의 증증의 간질환 해독 : 간성뇌증(혼수 전단계·혼수포함)

[용법·용량]

간성뇌증(혼수전단계·혼수포함)에서 L-아스파르트산-L-오르니틴으로서 1일 40 g(8앰플) 까지 적정 수액제에 혼합하여 점적 정맥 주사할 수 있습니다.
증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소 화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 유산염산성증 환자
 - 2) 메탄올중독 환자
 - 3) fructose-sorbitol 불내성 환자
 - 4) Fructose-1, 6-diphosphatase 결핍 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
이 약에는 피로아황산칼륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시스와 같은 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식 환자보 다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.
4. 이상반응
 - 1) 신경계 : 때때로 후두부의 열감이나 구역이 나타날 수 있다.
 - 2) 때때로 위장의 불쾌감과 구토가 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의
 - 1) 고용량을 투여하는 경우 혈중이나 뇨중의 우레아 수치를 검사해야 한다.
 - 2) 간기능이 제한적이라면 불쾌감이나 구토를 줄이기 위하여 개개인의 주입속도를 조절해야 한다.
6. 적용상의 주의
이 약은 천천히 정맥주사한다.
7. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법] 밀봉용기, 실온보관

[사용기한] 외부포장 참조

[포장단위] 10 mL/앰플 X 10

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.com) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하세요. ※ 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원 (1644-6223) • 작성일자: 2022. 02. 07.

[제조판매원]

Daewon 대원제약

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 396

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24