

미앤씨[®]주 (아스코르브산)

전문의약품

분류번호 314

KGMP

적격업체제품

MienC[®] Inj. (Ascorbic Acid)

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중
주 성 분 : 아스코르브산(USP).....500mg
안정(화)제 : 에데트산나트륨수화물...0.25mg
탄산수소나트륨, 주사용수

■ 성상

투명한 무색 또는 미황색의 주사액이 든 갈색 바이알

■ 효능·효과

- 급성 또는 경구투여가 어려운 경우의
1. 비타민 C 결핍증의 예방과 치료 : 괴혈병 등
 2. 비타민 C의 요구량이 증가하는 경우 : 임부·수유부, 심한 육체노동 시 등
 3. 다음 질환 중 비타민 C 결핍증 또는 대사장애에 관여되는 것으로 추정되는 경우
 - 1) 모세관출혈(비출혈, 지출출혈, 혈뇨 등)
 - 2) 약물투여(살리실산염, 아트로핀, 염화암모늄, 바르비탈산염)
 - 3) 골절시의 골기질형성, 골성장애
 - 4) 기미, 주근깨, 염증 후의 색소침착
 - 5) 광선과민성피부염 등

■ 용법·용량

아스코르브산으로서 1일 50~1,000mg을 1일 1회~수회 분할하여 피하, 근육 또는 정맥주사한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분들의 과민반응 환자
 - 2) 고수산노증(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태), 지중해 빈혈증 환자
 - 3) 통풍환자 및 시스틴노증 환자
 - 4) Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) 결핍환자 : 고용량을 투여할 경우 용혈을 초래할 수 있다.
 - 5) 신장의 수산결석 환자 : 1일 1g 이상 투여할 경우
2. 이상반응
 - 1) 구역, 구토, 설사, 속쓰림, 복부경련, 피로, 홍조, 두통, 불면이 나타날 수 있다.
 - 2) 1일 1g 이상 투여 시, 요의 산성화로 설사 및 신결석의 위험이 증가될 수 있다.
 - 3) 1일 600mg 이상의 용량 투여 시, 이뇨작용이 발현될 수 있다.
 - 4) G6PD 결핍환자에서 용혈이 발생될 수 있다.
3. 일반적 주의
 - 1) 과량의 아스코르브산 투여는 고수산노증, 또는 요산염, 시스틴, 수산염 또는 기타 약물을 요로에 침전시킬 수 있다.
 - 2) 이 약은 통상적으로 경구투여하며 주사 투여는 급성 또는 경구투여가 어려운 경우, 즉, 소장의 흡수불량에 의한 비타민 C 결핍 증 인공정맥영양투여에 한하여 실시한다. 또한, 경구투여가 가능하고 효과가 충분하다고 판단될 경우에는 곧 경구투여로 전환한다.
4. 상호작용
 - 1) 살리실산염은 비타민 C의 배설구와 흡수판 사이의 흡수를 저해한다.
 - 2) 아스피린, 흡연을 통한 니코틴, 알코올, 일부 식욕저해제, 철분제, 페니토인 및 일부 항간질제, 에스트로겐이 포함된 경우용 피임약, 테트라사이클린계 항생제와의 병용은 이 약의 조직 탈포화작용(tissue desaturation)을 유도할 수 있으므로 병용을 피한다.
 - 3) 이 약의 고용량 투여 시, 경구용 항응고제(쿠마린계 약물)의 반응을 감소시킬 수 있다.
 - 4) 이 약과 플루페나진과의 병용 시, 플루페나진의 혈장농도가 저해된다.
 - 5) 바르비탈산 유도제는 이 약의 신장 배설을 촉진한다.

6) 코르티코스테로이드제는 이 약의 산화를 증가시킨다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 투여 시 태아에 대한 위해성이나 생식능에 대한 효과는 밝혀지지 않았으므로 이 약의 투여로 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 고용량 투여에 대한 태아의 영향이 밝혀지지 않았으므로 임신 중 이 약을 1g 이상 복용하지 않는다.
- 3) 임신 중, 고용량을 투여할 경우, 신생아에게 괴혈병을 초래할 수 있다.
- 4) 이 약은 유즙으로 이행되나 1일 상용량 투여 시, 영아에의 위험성에 대한 증거는 없다.
6. 임상검사치에의 영향
 - 1) 각종 요당 검사 시, 요당의 검출을 방해할 수 있다.
 - 2) 각종 요검사의 혈뇨검사 또는 대변의 잠혈 검사 시 위음성반응을 초래할 수 있다.
7. 과량투여 시의 처치
과량투여 시, 설사, 신장의 수산결석을 초래할 수 있으며 1일 600mg 이상의 용량은 이뇨작용을 일으킬 수 있다. 과량 독성 증상이 발현된 경우에는 투여를 중단하고 대증요법을 실시한다.
8. 적응상의 주의
 - 1) 이 약은 피하 또는 근육주사할 때, 주사부위에 일시적인 경미한 통증을 유발할 수 있다.
 - 2) 피하, 근육주사는 부득이한 경우 필요 최소 용량을 투여하되 신경주행부위를 피하고 동맥 부위에 반복 주사 하지 않도록 하며 특히, 신생아, 미숙아, 유·소아에의 투여 시 주의한다.
 - 3) 주사침을 삽입할 때 격통을 호소하거나 혈액의 역류를 발견할 경우에는 바로 침을 뽑아야 한다.
 - 4) 정맥투여 시, 주사 속도가 빠를 경우에는 일시적인 기절, 어지러움을 초래할 수 있으며 혈관통이 나타날 수 있으므로 가능한 한 천천히 주사한다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관한다.
 - 3) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■ 저장방법 : 차광밀봉용기, 2~8℃ 보관

■ 포장단위 : 20mL × 10바이알

■ 제조회사 : 삼진제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52(제조의뢰자)
(주)휴온스 - 충청북도 제천시 바이오밸리로 100(제조사)

※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 9월 22일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자상담실(서울시지부담 전화 080-082-1234)을 통해 알 수 있습니다.

11015

MAM-03-01-1171

제조원 :

Huons 주식회사 휴온스

충청북도 제천시 바이오밸리로 100

판매원 :

SAMJIN

판매원

삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 외우신로 121 (서곡동)

공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52

☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6