

의 약 품 분류번호	322 무기질제제
---------------	--------------

유·소아용 철결핍성 빈혈 예방 및 치료제

헬렘 키드엑

| 수산화제이철폴리말토스복염 |

헬렘 키드엑은 유·소아용 철결핍성 빈혈 예방 및 치료제

철분은 체내에서 산소의 수송과 저장에 중요한 역할을 하고 있습니다. 따라서 철분의 결핍은 결국 철결핍성빈혈을 일으키는 가장 중요한 원인이 되어, 공중건강의 심각한 문제 뿐만 아니라 정신적·신체적 발달, 행동 등에 큰 영향을 끼치게 됩니다.

철결핍성빈혈은 오늘날 세계에서 가장 널리 퍼져 있는 영양문제가기도 합니다. 그 중 미숙아, 유·소아, 청소년, 여성 특히 임산부 등은 철결핍성빈혈에 걸리기 쉬우며 이를 치료하기 위한 철분제제의 공급이 필요합니다.

헬렘 키드엑은 이미 그 안전성과 유효성을 인정받은 비이온성 수산화제이철폴리말토스복염(ferric hydroxidepoly maltose complex)을 주성분으로 하여 위장관의 부작용이 적습니다. 또한, 액제로 되어 있어 정제를 복용하기 어려운 미숙아, 유·소아에게 복용이 가능하며 복용시 신속히 흡수되어 효과가 빠르게 나타납니다.

헬렘 키드엑은 맛이 좋고 음식물과 상호작용이 없어서 식사중 혹은 식사후에 과일, 야채주스 등과 함께 간편히 복용할 수 있으며, 또한 용량조절이 편리하여 특히 미숙아, 유·소아를 위한 철결핍성빈혈 치료제로서 여러 면에서 개선된 우수한 제품입니다.

□원료약품의 분량
이 약 100mL 중 수산화제이철폴리말토스복염(KP).....17.85g [철(Ⅲ)로서 5.0g] 파라옥시벤조산에틸나트륨(USP).....80mg 파라옥시벤조산프로필나트륨(USP).....20mg

□성상
크림상의 진한 갈색 액체

□약리작용
- 헬렘 키드엑의 주성분인 수산화제이철폴리말토스복염은 위장관에서 미분화 상태로 신속히 흡수된 뒤 간, 비장(지라), 골수(뼈속질) 등 조혈조직으로 수송되어 직접 헤모글로빈의 생합성에 이용되며, 또한 종래의 철분제제와 달리 활성형 철분이 신장(콩팥)으로 배설되지 않으므로 생체내 이용률이 매우 높습니다. - 헬렘 키드엑은 화학적으로 안전하며 위장관에서 흡수된 후 망상계 세포내에서 철이온을 서서히 유리하는 비이온 성형제제로 소화기장애 등의 부작용이 거의 없으며 독성 또한 매우 낮습니다. - 헬렘 키드엑은 음식물과 같이 복용해도 기존 제제들에서 나타나는 흡수율의 저하의 단점이 거의 없으므로 복용 시간의 선정이 편리합니다.

□효능·효과
철 결핍성 빈혈

□용법·용량
- 성인 : 철로서 1일 1회 100mg(2mL) 12세 이상 어린이~19세 미만 : 1회 50mg(1mL), 1일 2회 1세 이상 어린이~12세 미만 어린이 : 1회 50mg(1mL), 1일 1~2회 1세 이하 : 철로서 1일 1회 15~50mg(0.3~1mL) - 식전, 식사 중 또는 식후에 복용하십시오. - 철(Ⅲ)로서 50mg = 1mL = 1cc - ml 계량시 스포이드 눈금을 반드시 참조하십시오.

□사용상의 주의사항
경고 철 함유제제는 6세 이하의 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로 어린이의 손에 닿지 않도록 보관하십시오, 만약 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우, 즉시 의사나 응급센터에 연락하십시오.

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.
 - 이 약 및 이 약에 포함된 성분예의 과민반응 환자
 - 혈색소증(철대사이상으로 철이 간장, 췌장(이자)에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증 (조직장에는 일으키지 않으나 국소적 또는 전신적으로 조직의 (헤모시데린으로서의) 철 함유량이 증가한 상태) 환자
 - 철 이용 장애(예 : 납 중독으로 인한 빈혈, 철 불용성(녹지 않는) 빈혈, 자중해 빈혈, 만발성피부 포로피린증) 환자
 - 비철결핍성 빈혈 환자 (예 : 비타민 B₁₂ 결핍에 인한 거대적아구성 빈혈)
 - 골수(뼈속질)부족에 의한 빈혈 환자
 - 만성 용혈성(적혈구파괴성) 빈혈 환자
 - 철 과잉증 환자
 - 감염이나 종양으로 인한 철 결핍성 빈혈 환자 (철이 세망 내피계에 축적되어 이용에 장애를 받을 수 있으므로 1차 질환이 치료된 후 복용하십시오.)

- 만성췌장염 환자
- 간경변 환자
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.
 - 인산염, 칼슘염
 - 경구용테트라사이클린계 항생제
 - 제산제
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차 및 우유·유제품은 복용중, 복용전후에는 피하십시오.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.
 - 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 12개월 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)
 - 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성(특정부분에 나타나는)대장염 등의 위장질환 환자
 - 심장·순환기계기능 장애 환자
 - 발작성 야간 혈색소뇨증 환자(용혈을 유발하여 병태(병의 상태)를 악화시킬 수 있습니다.)
 - 신장에(신장장애) 환자
 - 저단백혈증 환자
 - 철 함유제제(철분제, MRI용 간장 조영제 등)를 투여중인 환자
 - 반복적으로 수혈을 받는 환자 (적혈구와 함께 철도 유입됨으로써 철 과잉증이 일어날 수도 있기 때문에 주의하십시오.)
 - 항알도스테론제, 트리암테렌과 함께 복용하는 사람(고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오.)
 - 퀴논계, 페니실라민, 콜레스티라민, 헬장엑스 및 비타민 E와 같은 물질을 복용 하는 사람
 - 철분 제제와 디포스폰산 염류, 티록신, 세프디니르 제제를 동시 복용하는 사람(이 제제들의 흡수가 감소되므로 일정한 시간 간격(2~3시간 이상)을 두고 복용하십시오.)
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오, 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지하십시오.
 - 두드러기, 가려움, 햇빛 노출시 피부 과민반응
 - 복부(배부분)·위통증, 위 경련
 - 구토, 설사
 - 열, 혼수
 - 때때로 AST, ALT의 상승, 드물게 ALP 상승
 - 구역, 식욕부진, 변비, 흑변(검게 변함), 치아변색, 위부불쾌감
 - 독성 : 어린이의 경우 아주 위험하며 출혈성 위장염, 상황에 따라 속으로 사망, 2~20시간 후 혈관 운동성 허탈, 산증 호흡, 가상적 완화, 식이성 간증 및 상황에 따라 경련, 혼수 및 무호흡증, 유문협착증이 나타날 수 있습니다.
 - 과량 투여로 인해 구역, 구토, 변비, 설사 등의 위장증상, 식욕부진, 복통(배아픔), 토혈(혈액구토), 직장출혈, 무기력, 컨태감, 순환장애 또는 과혈당증, 대사성 산증, 간효소 수치외 상승, 색소침착, 고나트륨혈증, 울혈성 심부전, 부종(부기), 중독 될 경우 소화기관의 협착(좁아짐) 유발
 - 과량 투여로 인한 위장관 장애와 순환 부전을 수반한 허탈의 경우에는 구토를 시킨 후 탄산염과 우유를 복용시켜 위세척을 하십시오.
- 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 정해진 용법·용량을 잘 지켜십시오.
 - 치료를 시작하기 전에 빈혈의 유형과 그 원인을 파악하십시오. 빈혈은 혈액 손실과 같은 전신적인 장애에 의해 발생할 수 있으므로, 가능한 이러한 원인들이 먼저 치료되어야 합니다(예 : 만성질환에 의한 빈혈은 철분 복용이 유효하지 않을 수 있습니다.).
 - 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여하십시오.
 - 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의 하십시오.
 - 투여 중에는 혈액 검사를 실시하고, 과량 투여하지 않도록 주의하십시오.
 - 과일, 야채 주스와 함께 복용할 수 있습니다.
 - 아스코르빈산(비타민C) 200mg 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가 될 수 있습니다.
- 저장상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아, 단단히 마개로 막아) 보관 하십시오.
 - 오(잘못사용)·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

□포장단위
30, 45, 50, 60, 100 mL

□저장방법
차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

□교환 및 제품문의
이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오. 연락처 : 고객센터팀 1588-2675

	첨부문서 작성년월일 : 2015. 8. 10 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
---	--

제조판매원	원료공급원(스위스)
 중외제약 제이더블유중외제약(주) 충남 당진시 송악읍 한진길 56	 Vifor International