

헤로맥스액

(폴리말토오스수산화제이철착염)

일반의약품

의약품 분류번호	322 무기질제제
-------------	--------------

【원료약품의 분량】

1병, 포(5mL) 중
유효성분 : 폴리말토오스수산화제이철착염 (KP) 357mg(3가철로서 100mg)
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 0.4mg
파라옥시벤조산프로필 0.1mg
기타 첨가제 : 백당, 사과향KF-1174, 시트르산, 에탄올, 정제수, D-소르비톨액70%

【성상】

사과향의 진한 갈색 액제

【작용】

- 헤로맥스액의 주성분인 수산화 제2철 폴리말토스복염은 위장관에서 미변화 상태로 신속히 흡수된 뒤, 간, 비장, 골수 등 조혈조직으로 수송되어 직접 헤모글로빈의 생합성에 이용되며, 또한 종래의 철제제와 달리 활성형 철이 신장으로 배설되지 않으므로 생체내 이용율이 매우 높습니다.
- 헤로맥스액은 화학적으로 안정하며 위장관에서 흡수된 후 망상계 세포내에서 철이온을 서서히 유리하는 비이온형제제로 소화기 장애 등 부작용이 거의 없으며 독성 또한 매우 낮습니다.
- 헤로맥스액은 음식물과 같이 복용해도 흡수율의 저하등 단점이 거의 없으므로 복용시간의 선정이 편리하며, 특히 식전복용이 가능하며 흡수율을 더욱 높일 수 있습니다.
- 헤로맥스액은 1일 1회 용법의 빈혈치료제가 나타내기 쉬운 철분의 급성독성을 감소시킴으로써 과용량에 의한 철독성을 해결하였습니다.
- 헤로맥스액은 빈혈에 의한 제반증상을 소실시키며, 1개월 정도의 추가 복용에 의해 근육철(myoglobin) 및 저장철의 공급에 활용됩니다.

【효능·효과】 철 결핍성 빈혈

■유리병 마개 여는 법 (병포장 제품)



1. 병 뒷면에 있는 원모양의 뚜껑 꼬리부분을 잡고 왼쪽으로 돌리면서 뜯습니다.



2. 뚜껑 옆의 파인홈을 찢은후 뚜껑 옆면을 오른쪽으로 돌립니다.



3. 뚜껑의 끝부분을 잡은 후 위로 힘을 주어 뚜껑을 엽니다.

【용법·용량】

- 성인 : 철로서 1일 1회 100mg
 - 12세 이상 어린이~19세 미만 : 1회 50mg, 1일 2회
 - 1세 이상 어린이~12세 미만 어린이 : 1회 50mg, 1일 1~2회
- ◎ 식전, 식사 중 또는 식후에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
철 함유제제는 6세 이하의 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로 어린이의 손에 닿지 않도록 보관한다. 만약 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우, 즉시 의사나 응급센터에 연락한다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약에 포함된 성분들의 과민반응 환자
 - 12개월 미만의 영아
 - 혈색소증(철대사이상으로 철이 간장, 췌장에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증(조직장애는 일으키지 않으나 국소(부분)적 또는 전신적으로 조직의 (헤모시데린으로서의) 철 함유량이 증가한 상태) 환자
 - 철 이용 장애(예 : 납 중독으로 인한 빈혈, 철 불용성 빈혈, 지중해 빈혈, 만발성 피부 포르피린증) 환자
 - 비철결핍성 빈혈 환자 (예 : 비타민 B12 결핍에 의한 거대적아구성 빈혈)
 - 골수부족에 의한 빈혈 환자
 - 만성 용혈성 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 복용할 것.)
 - 만성췌장염 환자
 - 간경변 환자
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 - 인산염, 칼슘염
 - 경구용(먹는)테트라사이클린계 항생제
 - 제산제
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차 및 우유·유제품은 복용중, 복용전후에는 피할 것.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.
 - 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환 환자
 - 심장·순환기계기능 장애 환자
 - 발작성 야간 혈색소노증 환자(용혈을 유발하여 병태를 악화시킬 수 있다.)
 - 신장에 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 주의할 것.)
 - 항알도스테론제, 트리암테렌과 함께 복용하는 사람(고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.)
 - 퀴놀론계, 페니실라민, 콜레스티라민, 체장엑스 및 비타민 E와 같은 물질을 복용 하는 사람
 - 철분 제제와 디포스폰산 염류, 티록신, 세프디니르 제제를 동시 복용하는 사람(이 제제들의 흡수가 감소 되므로 일정한 시간 간격(2~3시간 이상)을 두고 복용할 것.)
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 두드러기, 가려움, 햇빛 노출시 피부 과민반응
 - 복부·위통증, 위 경련
 - 구토, 설사
 - 열, 혼수
 - 때때로 AST, ALT의 상승, 드물게 ALP 상승
 - 구역, 식욕부진, 변비, 흑변, 치아변색, 위부불쾌감
 - 독성 : 어린이의 경우 아주 위험하며 출혈성 위장염, 상황에 따라 속으로 사망, 2~20 시간 후 혈관 운동성 허탈, 산증 호흡, 가상적 완하, 식이성 간증 및 상황에 따라 경련, 혼수 및 무호흡증, 유문협착증이 나타날 수 있다.
 - 과량 투여로 인해 구역, 구토, 변비, 설사 등의 위장증상, 식욕부진, 복통, 토혈, 직장출혈, 무기력, 권태감, 순환장애 또는 과혈당증, 대사성 산증, 간호소 수치 상승, 색소침착, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종(부기), 중독 될 경우 소화기관의 협착 유발
 - 과량 투여로 인한 위장관 장애와 순환 부전을 수반한 허탈의 경우에는 구토를 시킨 후 탄산염과 우유를 복용시켜 위세척을 할 것.
- 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
 - 치료를 시작하기 전에 빈혈의 유형과 그 원인을 파악해야 한다. 빈혈은 혈액 손실과 같은 전신적인 장애에 의해 발생할 수 있으므로, 가능한 이러한 원인들이 먼저 치료되어야 한다(예 : 만성질환에 의한 빈혈은 철분 복용이 유효하지 않을 수 있다.).
 - 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것.
 - 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것.
 - 투여 중에는 혈액 검사를 실시하고, 과량 투여하지 않도록 주의할 것.
 - 과일, 야채 주스와 함께 복용할 수 있다.
 - 아스코르빈산(비타민 C) 200mg 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가 될 수 있다.
- 저장상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전(뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관할 것.
 - 오(잘못)사용·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 16병(5mL/병×16)/카톤, 32병(5mL/병×16×2개)/카톤, 30포(5mL/포×30)/카톤

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실: 080-916-9000(수신자요금부담)

- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

- 흔들어서 복용하고, 개봉 후 빠른 시간 내에 복용할 것.
- 병 포장일 경우 :
 - 분복 시 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.
 - 유리병이 파손될 우려가 있으니 주의할 것.
- 파우치 포장일 경우 : 복용 시 포장 절단면에 입을 베일 우려가 있으니 주의할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스) 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2017. 08. 25

제조의뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무화로 214
제조사: 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는

설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.