

혈액 헨리탐액

(글루콘산제이철나트륨착염)

일반의약품

분류번호

322
(무기질제제)

빈혈은 남녀 모든 연령층에서 발생하는 질환으로서 혈액 중에서 적혈구내의 헤모글로빈의 양이 불충분하거나 부족한 상태를 말하며 철결핍성 빈혈이 80%를 차지하고 있습니다. 철분은 적혈구내의 헤모글로빈을 만드는데 필수적인 성분으로 철분 결핍은 철 요구량이 증가 된 경우(영애 갓난아기)기, 유아기, 임신부 및 수유부나 혈액의 손실이 있는 경우(위장관 질환에 의한 출혈 : 위궤양, 위염, 치질 등)에 생깁니다. 가임기 여성(임신 가능성 있는 여성)은 월경이나 임신에 의한 철 요구량 증가로 철 결핍이 생기기 쉽고, 분만 후에는 수유에 의해 매달 약 30mg의 철이 소실되므로 예방적인 철분 공급이 필수적 입니다. 철결핍성 빈혈의 증상으로는 심한 무력증, 현기증, 운동시 호흡곤란, 빈맥(빠른맥), 피부창백, 이명(귀울림), 두통, 식욕부진, 스펀형 손톱, 집중력감퇴, 발육부진 등이 있고, 심한 경우에는 소아에 있어 심장이 비대해지거나 머리가 나빠질수 있으며, 임신부는 태아에게 철결핍을 유발시킬 수 있습니다. 따라서 철결핍성 빈혈을 예방, 치료하기 위해서는 꾸준한 철분공급이 필수적인데 식품중의 철분은 체내 흡수율이 낮아 생체 이용률이 충분치 않으므로 따로 철분제를 복용해야 합니다.

원료약품의 분량 (1바이알 [10mL] 중)

글루콘산제이철나트륨착염 (KP) (철로서 62.5mg) 177.5mg
첨가제 (보존제) : 파라옥시벤조산메틸 (KP) 0.7mg
첨가제 (보존제) : 파라옥시벤조산프로필 (KP) 0.3mg

성상 : 이 약은 갈색의 바이알에 적갈색 내지 진한 갈색의 액이 충전 (채움)된 액제입니다.

효능 · 효과 : 철 결핍성 빈혈

약리작용

- 헨리탐액은 비아온성 3가 철 제제로서 이온화되지 않고 미변 화제로 흡수되므로 기존 철분제가 위장관내에서 이온화되어 흡수되면서 나타나는 위장장애가 적습니다.
- 헨리탐액은 위장관에서 작용상태로 신속히 흡수된 뒤에 서서히 철이온을 방출하여 헤모글로빈 생합성에 즉시 사용되므로 치료효과가 우수합니다.
- 헨리탐액은 빈혈에 의한 제반 증상을 빠르게 소실시키며 1개월 정도의 추가 복용에 의해 근육철 및 저장철의 공급에 활용됩니다.
- 헨리탐액은 1일 철 복용량이 125mg으로 WHO 1일 철공급 권장량인 100mg을 넘는 충분한 양의 철분을 공급할 수 있는 철분제제 입니다.
- 헨리탐액은 성분 자체의 맛 조절이 용이하여 복용시에 기존 철 분제가 지닌 금속성의 비린 맛이 없습니다.
- 헨리탐액은 3가철을 단양류인 글루콘산이 둘러싸고 있는 착염 상태의 안정된 구조로 되어있어 위장관에서 이온화되지 않으므로 기존 무기철염제제의 단점인 오심 (구역), 구토, 치아변색, 변비 등의 부작용을 개선시킨 비철치료제입니다.
- 헨리탐액은 액상 타입으로 빠른 흡수율을 보이며 맛이 좋고 복용 이 간편한 액제이므로 어린이, 노인 및 장기간 철분제를 복용해야 하는 임신부와 수유부에 적합합니다.

용법 · 용량

- 성 인 : 철로서 1회 62.5mg (1병), 1일 2회 식간 (식사 2~3시간 후에 복용합니다).
- 어린이 : 1회 31.25mg (1/2병), 1일 2회 식간 (식사 2~3시간 후에 복용하거나, 1회 62.5mg (1병)을 1일 1회 식간 (식사 2~3 시간 후에 복용합니다).

사용상의 주의사항

복용하시기 전에 아래의 주의사항을 잘 읽어보신 후 복용하시기 바랍니다.

1. 경고 : 철 함유제제는 6세 이하의 어린이가 사고로 과량 복용 하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로 어린이의 손에 닿지 않도록 보관합니다. 만약 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우, 즉시 의사나 응급센터에 연락합니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 이 약 및 이 약에 포함된 성분예의 과민 반응 환자
- 12개월 미만의 영아 (갓난아기)
- 혈색소증 (철 대사 이상으로 철이 간장, 췌장 (이자)에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증 (조직 장애는 일으키지 않으나 국소적 또는 전신적으로 조직의 (헤모시데린으로서의) 철 함유량이 증가하는 상태) 환자
- 철 이용 장애 (예 : 납 중독으로 인한 빈혈, 철 불용성(녹지 않는) 빈혈, 지중해 빈혈, 만발성 피부 포르피린증) 환자
- 비철결핍성 빈혈 환자 (예 : 비타민 B12 결핍으로 인한 거대적 아구성 빈혈)
- 골수 (뼈속질) 부족에 의한 빈혈 환자
- 용혈성 빈혈 환자
- 8월 과잉증 환자
- 감염이나 종양으로 인한 철 결핍성 빈혈 환자 (철이 세망 내피에 축적되어 아용에 장애를 받을 수 있으므로 1차 질환이 치료된 후 복용합니다.)
- 만성 췌장 (이자)염 환자
- 간 경변 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 인산염, 칼슘염
- 2) 경구용(먹는) 테트라사이클린계 항생제
- 3) 제산제

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차 및 우유 · 유제품은 복용 중 또는 복용전후에는 피합니다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의합니다.

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성(특정 부분에 나타나는) 대장염 등의 위장질환 환자
- 3) 심장 · 순환기계 기능 장애 환자
- 4) 발작성 야간 혈색소 뇨증 환자 (용혈을 유발하여 병태 [병의 상태]를 악화시킬 수 있습니다.)
- 5) 산(공)황장애 환자 (신부전 환자)
- 6) 저단백혈증 환자
- 7) 철 함유제제 (철분제, MRI용 간장 조영제 등)를 투여중인 환자
- 8) 할알도스테론제, 트리암테렌과 함께 복용하는 사람 (고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의합니다.)
- 9) 철분 제제와 디포스폰산 염류, 티록신, 세프디니르 제제를 동시 복용하는 사람 (이 제제들의 흡수가 감소되므로 일정한 시간 간격 (2~3시간 이상)을 두고 복용합니다.)
- 10) 퀴놀론계, 페니실라민, 클로람페니콜, 퀼레스티라민, 췌장(이자) 엑스 및 비타민 D와 같은 물질을 복용하는 사람

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의합니다. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지합니다.

- 1) 두드러기, 가려움, 햇빛 노출시 피부 과민반응
- 2) 복부(배부름) · 위통증, 위경련
- 3) 구토, 설사
- 4) 열, 현수
- 5) 때때로 AST, ALT의 상승, 드물게 ALP 상승
- 6) 구역, 식욕부진, 변비, 흑변, 치아변색, 위부불쾌감
- 7) 과량 투여로 인해 구역, 구토, 변비, 설사 등의 위장증상, 식욕부진, 복통 (배아픔), 토혈 (혈액 구토), 직장 (곧창자)출혈, 무기력, 권태감, 순환장애 또는 고혈당증, 대사성 산증, 간 효소 수치 상승, 색소침착, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종 (부기), 중독 될 경우 소화기관의 협착 유발
- 8) 과량 투여로 인한 위장관 장애와 순환 부전을 수반한 허탈의 경우에는 구토를 시킨 후 탄산염과 우유를 복용시켜 위세척을 합니다.

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지켜주세요.
- 2) 치료를 시작하기 전에 빈혈의 유형과 그 원인을 파악해야 합니다. 빈혈은 혈액 손실과 같은 전신적인 장애에 의해 발생할 수 있으므로, 가능한 이러한 원인들이 먼저 치료되어야 합니다 (예 : 만성 질환에 의한 빈혈은 철분 복용이 유효하지 않을 수 있습니다.).
- 3) 어린이에 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 복용 합니다.
- 4) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의합니다.
- 5) 투여 중에는 혈액검사를 실시하고, 과량투여하지 않도록 주의합니다.
- 6) 아스코르브산 (비타민 C) 200mg 이상과 함께 복용시 철분의 흡수가 증가 될 수 있습니다.

8. 보관상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전 (뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관합니다.
- 3) 오용 (잘못 사용) · 남용을 피하고, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 흡수되고 남은 철분이 산화되어 변의 색이 진하게 될 수 있습니다. 정상적인 반응이므로 안심하시고 복용하시기 바랍니다.

저장방법 : 기밀용기, 실온 (1~30℃)보관

포장단위 : 10, 30바이알

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2014년 12월 2일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

제조사 : 한국콜마(주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조의회사 :

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우포도27길 2 (전화) 02-526-3114

공장 : 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)