

제 일 **아스코르브산** 주사액 (2.5%)제일제약 **아스코르브산** 주사액 5%제일제약 **아스코르브산** 주사액 500mg

Ascorbic Acid Injection

【※구제품명 : 아스코르빈산 주사액】

【분류번호 314 : 비타민 C제】

아스코르브산 주사액은 괴혈병, 치육출혈 및 각종 감염성 질환의 치료예방제로 널리사용되어 온 비타민C 제제입니다.

【원료약품 및 그분량】 1mL 중

(2.5%) · (5%) · (25%)

아스코르브산 (약전) 25mg · 50mg · 250mg

아황산수소나트륨 (약전) 1mg · 1mg · 5mg

【성상】

(2.5%) : 무색-미황색의 투명한 액이든 무색투명한 앰플주사제

(5%) : 무색-미황색의 투명한 액이든 무색투명한 앰플주사제

(25%) : 무색-미황색의 투명한 액이든 무색투명한 앰플주사제

【약리작용 및 특징】

1. 교원질에 대한 작용

혈관, 뼈, 피부등을 형성하는 결합조직의 주성분인 Collagen(교원질)의 생성을 촉진시켜 피부, 골, 치아 혈관등의 취약화를 방지하여 줍니다.

2. 모세혈관, 혈액에 대한 작용

혈관벽을 보호, 강화하고 모세혈관 저항력을 증강시켜 출혈경향을 개선하고, 혈소판의 생성을 촉진하며 트롬빈의 작용을 부활시켜 줍니다.

3. 색소침착 방지작용

피부에 멜라닌 색소 생성을 억제하여 이상 색소 침착을 방지하며 기미, 주근깨 등에 우수한 효과를 나타냅니다.

4. 감염증 예방 및 치료작용

체내에 흡수되어 식균작용이 있는 백혈구, 인터페론, 항체등의 자기 방어인자를 합성하는 역할을 함으로써 감기, 감염성질환의 예방 및 치료작용을 나타냅니다.

5. 기타작용

알코올 및 약물중독에 해독작용을 나타내며, 특히 흡연자는 니코틴으로 인한 비타민C가 필요합니다.

【효능 · 효과】

급성 또는 경구투여가 어려운 경우의

1. 비타민C 결핍증의 예방과 치료 : 괴혈병 등

2. 비타민C의 요구량이 증가하는 경우 : 임부 · 수유부, 심한 육체노동시 등

3. 다음 질환중 비타민C 결핍증 또는 대사장애에 관여되는 것으로 추정되는 경우

1) 모세관출혈(비출혈, 치육출혈, 혈뇨 등)

2) 약물투여(살리실산염, 아트로핀, 염화암모늄, 바르비탈산염 등)

3) 골절시의 골기질형성, 골성장애

4) 기미, 주근깨, 염증후의 색소침착

5) 광선과민성피부염 등

【용법 · 용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플 주사제는 용기 절단 시, 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단, 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시는 각별히 주의한다. (앰플제에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비 천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

3. 다음환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분과의 과민반응 환자

2) 고수산뇨증(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태), 지중해 빈혈증 환자

3) 통풍환자 및 시스틴뇨증 환자

4) Glucose - 6 - phosphate dehydrogenase (G6PD) 결핍환자 : 고용량을 투여할 경우 용혈을 초래할 수 있다.

5) 신장의 수산결석 환자 : 1일 1g 이상 투여할 경우

4. 이상반응

- 1) 구역, 구토, 설사, 속쓰림, 복부경련, 피로, 홍조, 두통, 불면이 나타날 수 있다.
- 2) 1일 1g이상 투여 시, 요의 산성화로 설사 및 신결석의 위험이 증가될 수 있다.
- 3) 1일 600mg이상의 용량 투여 시, 이뇨작용이 발현될 수 있다.
- 4) G6PD 결핍환자에서 용혈이 발생될 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 과량의 아스코르브산 투여는 고수산뇨증, 또는 요산염, 시스틴, 수산염 또는 기타약물을 요로에 침전시킬 수 있다.
- 2) 이 약은 통상적으로 경구투여하며 주사투여는 급성 또는 경구투여가 어려운 경우, 즉, 소장의 흡수불량에 의한 비타민C 결핍증 및 인공정맥영양투여에 한하여 실시 한다. 또한, 경구투여가 가능하고 효과가 충분하다고 판단될 경우에는 곧 경구투여로 전환한다.

6. 상호작용

- 1) 살리실산염은 비타민C의 백혈구와 혈소판으로의 흡수를 저해한다.
- 2) 아스피린, 흡연을 통한 니코틴, 알코올, 일부 식욕저해제, 철분제, 페니토인 및 일부 항전간제, 에스트로겐이 포함된 경구용 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 유도체는 이 약의 신장 배설을 촉진한다.
- 6) 코르티코스테로이드제는 이 약의 산화를 증가시킨다.

7. 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.

8. 임상검사치에의 영향

- 1) 각종 요당 검사 시, 요당의 검출을 방해할 수 있다.
- 2) 각종 요검사의 혈뇨검사 또는 대변의 잠혈검사를 위음성반응을 초래할 수 있다.

9. 과량투여 시의 처치

과량투여 시, 설사, 신장의 수산결석을 초래할 수 있으며 1일 600mg이상의 용량은 이뇨작용을 일으킬 수 있다. 과량 독성 증상이 발현된 경우에는 투여를 중단하고 대증요법을 실시한다.

10. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 피하 또는, 근육주사할 때, 주사부위에 일시적인 경미한 통증을 유발할 수 있다.
- 2) 피하, 근육주사는 부득이한 경우 필요 최소용량을 투여하되 신경주행부위를 피하고 동일 부위에 반복 주사 하지 않도록 하여 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.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관한다.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【포장단위】 • (2.5%) 50mg : 1mL, 2mL/앰플 × 자사포장단위
• (5%) 100mg : 1mL, 2mL/앰플 × 자사포장단위
• (25%) 500mg : 1mL, 2mL/앰플 × 자사포장단위

【저장방법】 밀봉용기에 넣어 공기를 질소로 치환하여 보존함. 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 • 5% : 제조일로부터 36개월 • 25% : 제조일로부터 24개월

■ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국, 병원, 의원 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.



(주) 제 일 제 약

대구광역시 달서구 대천동 739번지
(성서공단 2차단지 2지구 64B 2L)
TEL. (053) 583-6226~8
FAX. (053) 583-5775

• 작성년월일
1992.10. 20
• 개정년월일
2008. 4. 10