

일반의약품 / 분류번호 : 03220 KGMP적격업체

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

폴리사카리드철착염(KP)	326.1mg
(철로서 150mg)	
시아노코발라민1000배산(KP)	25mg
(시아노코발라민으로서 25μg)	
폴산(KP)	1mg

첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색5호

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소,우유)

【성상】 얇은 갈색 ~ 검정색의 과립이 충전된 상 · 하부 중등색의 경질캡슐제

【효능 · 효과】 철 결핍성 빈혈의 예방 및 치료

【용법 · 용량】 성인 : 1일 1회 1캡슐을 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

철 함유제제는 6세 이하의 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로 어린이의 손에 닿지 않도록 보관한다. 만약 어린이가 사고로 복용하였을 경우, 즉시 의사나 응급센터에 연락한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에의 과민반응 환자
- 2) 12개월 미만의 영아(신아기)
- 3) 혈액소중(철대사 이상으로 철이 간장, 췌장(이자)에 침착하는 질환), 헤모시데린침착(조직장애는 일으키지 않으나 국소적 또는 전신적으로 조직의 (헤모시데린으로서의) 철 함유량이 증가한 상태) 환자
- 4) 비철결핍성빈혈 (예 : 비타민 B₁₂ 결핍에 의한 거대적아구성 빈혈) 환자
- 5) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 인산염, 칼슘염
- 2) 경구용테트라사이클린계 제제
- 3) 제산제

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

녹차, 홍차등 탄닌을 함유하는 차 및 우유 · 유제품은 복용 중, 복용전후에는 피할 것.

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

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성(특정 부분에 나타나는)대장염 등의 위장질환 환자
- 3) 심장 · 순환기계기능 장애 환자
- 4) 신장에(신장장애) 환자
- 5) 저단백혈증 환자
- 6) 임부, 수유부
- 7) 항알도스테론제, 트리암테렌과 함께 복용하는 사람(고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.)
- 8) 이 약은 황색5호(선택적으로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부 문서를 소지할 것.

- 1) 때때로 홍반(붉은 반점), 피부질환, 가려움, 전신권태, 기관지에 의한 호흡곤란 등의 알레르기 증상이 나타나는 경우
- 2) 두드러기, 가려움, 햇빛에 의한 피부 과민반응
- 3) 복부(배부분) · 위통증, 위 경련
- 4) 구토, 설사
- 5) 열, 혼수
- 6) 구역, 식욕부진, 체중감소, 부종(부기), 복통(배아픔), 설사, 변비, 흑변, 위부(상복부)불쾌감
- 7) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B₁₂를 1일 10μg 이상 투여할 경우 혈액학적 반응이 나타날 수 있다.
- 8) 대량투여로 인해 복부(배부분) 통증, 구토, 구역, 설사, 흑변, 토혈(혈액구토), 저혈압, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종(부기), 빈맥, 대사성 산증, 고지혈증, 탈수, 졸음, 창백, 권태, 발작, 속, 혼수

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것.
- 2) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화되는 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것.
- 3) 치료를 시작하기 전에 빈혈의 유형과 그 원인을 파악해야 한다. 빈혈은 혈액 손실과 같은 전신적인 장애에 의해 발생할 수 있으므로, 가능한 한 이러한 원인들이 먼저 치료되어야 한다.
- 4) 이 약에 함유된 폴산은 악성빈혈이 있는 환자에 투여하면 혈액상태는 개선되지만 신경증상에 효과가 없으므로 악성빈혈의 환자에 투여하는 경우에는 비타민 B₁₂제제와 병용(함께 복용(사용))한다. 다만, 진단이 확립되지 않은 악성빈혈이 있는 환자의 경우에 혈액상태의 개선에 의해 악성빈혈을 은폐하고 진단 및 치료에 영향을 주게 되므로 주의할 것.
- 5) 아스코르브산(비타민 C) 200mg 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가될 수 있다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관할 것.
- 3) 오 · 남용을 피하고, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

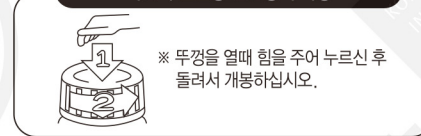
【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용 기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
 ※ 사용기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.
 ※ 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
 ※ 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)-(의약품 검색)을 참조하십시오.

HQP01-E01-00

첨부문서 작성 연월일 : 2014. 12. 15

어린이 보호용 안전용기 사용



제조사
JS제이에스제약(주)
 전남 장성군 황룡면 강변로 494-28
 소비자 상담전화 : (061)394-5530

판매자
태극제약(주)
 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123
 소비자상담전화 080-300-8282