

부타민^주

아스코르브산

전문의약품

분류번호: 314 비타민 C 및 P제

원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중	
아스코르브산(USP)	500mg
에데트산나트륨수화물(USP)	0.25mg
등장화제: 탄산수소나트륨(BP)	
용제: 주사용수(KP)	

성상

투명한 무색 또는 미황색의 주사액이 든 갈색 바이알

효능·효과

구성 또는 경구투여가 어려운 경우의

1. 비타민 C 결핍증의 예방과 치료: 괴혈병 등
2. 비타민 C의 요구량이 증가하는 경우: 임부·수유부, 심한 육체노동 시 등
3. 다음 질환 중 비타민 C 결핍증 또는 대사장애에 관여되는 것으로 추정되는 경우
 - 1) 모세관출혈(비출혈, 치출혈, 혈소판 등)
 - 2) 약물투여(살리실산염, 아드르민, 염화암모늄, 바르비탈산염)
 - 3) 골절시의 골기질형성, 골성장애
 - 4) 기미, 주근깨, 염주후의 색소침착
 - 5) 광선과민성피부염 등

용법·용량

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

사용상의 주의사항

1. 경고

애플 주사제는 용기절단 시, 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시, 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단, 사용하되 특히 어린이, 노약자에 사용 시는 각별히 주의한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분과의 과민반응 환자
 - 2) 고수산노증(hyperoxaluria: 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태), 지중해빈혈증 환자
 - 3) 통풍환자 및 시스틴노증 환자
 - 4) Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) 결핍환자: 고용량을 투여할 경우 용혈을 초래할 수 있다.
 - 5) 신장의 수산결석 환자: 1일 1 g 이상 투여할 경우
3. 이상반응
 - 1) 구역, 구토, 설사, 속쓰림, 복부경련, 피로, 홍조, 두통, 불면이 나타날 수 있다.
 - 2) 1일 1 g 이상 투여 시, 요의 산성화로 설사 및 신결석의 위험이 증가될 수 있다.
 - 3) 1일 600 mg 이상의 용량 투여 시, 이노작용이 발현될 수 있다.
 - 4) G6PD 결핍환자에서 용혈이 발생될 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 과량의 아스코르브산 투여는 고수산노증, 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 비타민 C 결핍증 및 인공적영양투여에 한하여 실시한다. 또한, 경구투여가 가능하고 효과가 충분하다고 판단될 경우에는 곧 경구투여로 전환한다.
5. 상호작용
 - 1) 살리실산염은 비타민 C의 배설률과 혈소판으로의 흡수를 저해한다.
 - 2) 아스피린, 흡연을 통한 니코틴, 알코올, 일부 식욕저해제, 철분제, 페니토인 및 일부 항진균제, 에스트로겐에 포함된 경우용 피임약, 테트라사이클린계 항생제와의 병용은 이 약의 조직 탈포작용(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 저하된다.
 - 5) 바르비탈산 유도체는 이 약의 신장 배설을 촉진한다.
 - 6) 코르티코스테로이드제는 이 약의 신하를 증가시킨다.
6. 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 1 g 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.
7. 임상검사치에의 영향
 - 1) 각종 요당 검사 시, 요당의 검출을 방해할 수 있다.
 - 2) 각종 요검사의 혈뇨검사 또는 대변의 잠혈검사에서 위음성반응을 초래할 수 있다.

8. 과량투여 시의 처리

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

9. 적응상의 주의

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

저장방법

차광밀봉용기, 2~8℃ 보관

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해드립니다.

* 본 제품은 영 유아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

* 각성일 이후 변경 된 내용은 식품의약품안전처 온라인 의사도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 콜로버서비스(080-024-0030)에서 확인하실 수 있습니다.

포장단위

1바이알(20mL) x 10바이알

소비자상담실

♣ 080-024-0030 (수신자부담 콜로버서비스)

제조·외의자: 광동제약(주) 경기도 평택시 산단로 114

제조자: (주)휴온스 충청북도 제천시 바이오밸리로 100

작성일자: 2017. 01. 04

광동제약(주)

경기도 평택시 산단로 114
www.ekdp.com