

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호 : 322 (무기질제제) **일반의약품**

페리치닉철 함유, 빈혈예방·치료제

페리닥터 캡슐

FERRIDOCTOR capsules

【원료약품의 분량】1 캡슐 중

주성분 : 철단백추출물(별규) 155mg

(페리치닉철로서 20.0mg)

주성분 : 시아노코발라민(KP) 500μg

주성분 : 폴산(KP) 800μg

【성 상】 적갈색의 분말이 충전(채움)된 상, 하부 분홍색의 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 철결핍성 빈혈의 예방 및 치료

【용법·용량】

성인 및 12세 이상 : 1일 1회 1캡슐 식후복용

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분과의 과민반응 환자
- 2) 12개월 미만의 영아(젖먹이)
- 3) 혈색소증(철 대사이상으로 철이 간장, 췌장(이자)에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증(조직 장애는 일으키지 않으나 국소적 또는 전신적으로 조직의 (헤모시데린으로서의) 철 함유량이 증가한 상태) 환자
- 4) 철 이용 장애(예 : 납중독으로 인한 빈혈, 철 불용성(녹지 않는) 빈혈, 지중해 빈혈, 만발성 피부 포르피린증) 환자
- 5) 비철결핍성 빈혈 환자 (예 : 비타민 B12 결핍으로 인한 거대적아구성 빈혈)
- 6) 철 과잉증 환자
- 7) 감염이나 종양으로 인한 철 결핍성 빈혈 환자 (철이 세망 내피계에 축적되어 이용에 장애를 받을 수 있으므로 1차 질환이 치료된 후 복용하십시오.)
- 8) 만성 췌장(이자)염 환자
- 9) 간경변 환자
- 10) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactoseintolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 마십시오.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

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

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차 및 우유·유제품은 복용중, 복용전후에는 피하십시오.

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

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성(특정 부분에 나타나는)대장염 등의 위장질환 환자
- 3) 심장·순환기계기능 장애 환자
- 4) 발작성 야간 혈색소뇨증 환자(용혈(적혈구 파괴)을 유발하여 병태(병의 상태)를 악화시킬 수 있습니다.)
- 5) 신장애(신장장애) 환자
- 6) 저단백혈증 환자
- 7) 철 함유제제(철분제, MRI용 간장 조영제 등)를 투여중인 환자
- 8) 항알도스테론제, 트리암테렌과 함께 복용하는 사람(고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오.)
- 9) 퀴놀론계, 페니실라민, 콜레스티라민, 췌장(이자)엑스 및 비타민 E와 같은 물질을 복용하는 사람
- 10) 철분 제제와 디포스폰산 염류, 티록신, 세프디니르 제제를 동시 복용하는 사람(이 제제들의 흡수가 감소되므로 일정한 시간간격(2~3시간 이상)두고 복용하십시오.)

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

- 1) 두드러기, 가려움, 햇빛 노출시 피부 과민 반응
- 2) 복부(배부분)·위통증, 위 경련, 위부불쾌감, 구토, 설사, 구역, 식욕부진, 변비, 흑변, 치아변색
- 3) 열, 혼수
- 4) 진단 또는 검사 시 AST, ALT의 상승, ALP 상승
- 5) 엽산이 부족한 환자에게 비타민 B12를 1일 10μg 이상 투여할 경우 혈액학적 반응이 나타날 수 있습니다.
- 6) 과량 투여로 인해 구역, 구토, 변비, 설사 등의 위장증상, 식욕부진, 복통(배아픔), 토혈(혈액구토), 직장출혈, 무기력, 권태감, 졸음, 창백, 청흑 반, 순환장애 또는 과혈당증, 대사성 산증, 간효소 수치의 상승, 색소침착, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종(부기), 혼수상태에 이르는 속, 중독 될 경우 소화기간의 협착(좁아짐) 유발
- 7) 과량 투여로 인한 위장관 장애와 순환부전을 수반한 허탈의 경우에는 구토를 시킨 후 탄산염과 우유를 복용시켜 위세척을 하십시오.
- 8) 국내에서 이 제제를 가지고 철결핍성 빈혈 환자 71명을 대상으로 유효성 및 안전성 재평가를 위한 임상시험을 실시한 결과, 유해사례 발현율은 28.17%(20명, 35건)이었고, 소화기계 18.3%(13명, 13건), 전신증상 11.3%(8명, 8건), 피부관련 4.2%(3명, 3건), 통증관련 4.2%(3명, 3건), 눈관련 4.2%(3명, 3건), 호흡기계 1.4% (1명, 1건), 청신신경계 1.4%(1명, 1건), 심혈관계 1.4%(1명, 1건), 수술관련 0.71%(1명, 1건) 으로 나타났습니다. 약물유해반응(본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례) 발현율은 5.6%(3명, 4건)이며, 변비 1.4% (1명, 1건), 상세불명의 복부(배부분)통증 1.4%(1명, 2건), 설사 1.4% (1명, 1건), 구역 1.4% (1명, 1건)이었습니다. 이중 중대한 약물유해반응은 없었습니다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지키십시오.
- 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 : 만성질환에 의한 빈혈은 철분 복용이 유효하지 않을 수 있습니다.)
- 3) 12세 이상 청소년에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여하십시오.
- 4) 일정기간 복용하여도 증상이 개선되지 않으면 의사 또는 약사와 상의하십시오.
- 5) 투여 중에는 혈액 검사를 실시하고, 과량 투여하지 않도록 주의하십시오.
- 6) 아스코르빈산(비타민 C) 200 mg 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가 될 수 있습니다.
- 7) 이 약에 함유된 폴산은 악성빈혈이 있는 환자에 투여하면 혈액상태는 개선되지만 신경증상에 효과가 없으므로 악성빈혈의 환자에 투여하는 경우에는 비타민 B12제제와 병용하십시오. 다만, 진단이 확립되지 않은 악성빈혈이 있는 환자의 경우에 혈액상태의 개선에 의해 악성빈혈을 은폐하고 진단 및 치료에 영향을 주게 되므로 주의하십시오.
- 8) 만성적인 알콜 오남용은 철분의 재흡수를 증가시키고, 철분 과부하를 유발 할 수 있습니다.

8. 저장상의 주의사항

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

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 페리닥터캡슐30캡슐, 60캡슐

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300

소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금 부담)

【제조의뢰자】 동화약품(주)

본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조사】 제이더블유중의제약(주) 충청남도 당진시 송악읍 한진1길 56

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품 안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조해주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2014년 6월 16일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.



동화약품

SINCE 1897