※ 본 제품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 향상 약품과 함께 보관하십시오.

일 반 의 약 품
품목기준코드:200501190

첨부문서 작성일자 2019년 01월 07일

생체철 Ferritin 함유 빈혈예방 치료제

훼로모아 캡슐

- 임신·수유부, 청·소년기, 노인등 철결핍성 빈혈
- 흡수가 빠르고 우수한 빈혈치료 효과
- 합성철과 달리 Ferritin은 위장장애가 거의 없음
- 1일1회 편리한 복용

Ferritin은 순수한 말의 비장에서 분리 추출된 천연 철결합 단백질로서 Ferritin 1분자는 철(Fe)원자 약 3,000개와 결합하여 생체내에 존재하며 체내의 철분 요구량이 증가될 경우 철분이 단백질로부터 즉시 유리되어 생체내에서 이용될 수 있는 유일한 저장철의 형태입니다.

Ferritin은 생체조혈인자로 기존의 무기 · 유기합성철이 아닌 천연 추출물의 철단백이므로 생체내 이용률이 월등하고 철제제 복용시 문제가 되던 위장장애를 거의 일으키지 않는 장점을 지니고 있습니다.

훼로모아캡슐은 철구생성에 필수적인 Folic acid와 Cyanocobalamin이 복합 처방되어 있고 흡수가 빨리 우수한 빈혈 치료효과를 나타내는 철단백 조혈제입니다.

【 원료약품 및 그 분량 】 1캡슐 중

- 유효성분:철단백추출물(별규)……155.0mg
 (페리친성철로서 20.0mg)
 시아노코발라민(KP)……500㎍
 폴산(KP)……800㎍
- 동물유래성분: 철단백추출물(말, 비장)
- 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸 0.005mg, 파라옥시벤조산에틸 0.005mg, 파라옥시벤조산프로필 0.01mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 캡슐(1호, 상 · 하 갈색)

【 성 상 】 이 약은 적갈색의 분말이 든 갈색의 경질캡슐입니다.
낱알식별정보 : Fmoa

【 약리작용 및 특장점 】

1. 뛰어난 생체이용률과 위장장해를 해결한 경구 치료제
 훼로모아캡슐에 함유된 Ferritin은 체내 저장철단백 형태의 천연추출물 이므로 기존의 합성철제제 복용시 수반되는 위장장애 등의 부작용이 거의 없으며 소장점막에서 직접 흡수되어 혈중의 transferrin에 의해 필요부위로 즉시 운반 · 공급되어지므로 치료 효과가 우수하고 치료기간이 단축됩니다.
2. 임신 · 수유기의 빈혈치료에 우수한 조혈영양제
 임신 · 수유기에는 평상시보다 몇배 더 많은 양의 철분과 Vitamin이 요구됩니다.
 훼로모아캡슐은 천연단백질인 Ferritin extractive외에도 임신 · 수유기에 필수적으로 요구되는 Cyanocobalamin과 Folic acid가 복합처방 되어 있어 임신 · 수유부의 빈혈치료에 부작용 없이 우수한 조혈효과를 발휘합니다.
3. 복용이 간편하고 흡수 및 효력이 빠른 이상적인 조혈 영양제
 훼로모아캡슐은 복용하기 간편하고 또한 복용시 흡수가 빠르므로 치료 효과가 신속한 이상적인 조혈 영양제입니다.

【 효능 · 효과 】
철결핍성빈혈의 예방 및 치료

【 용법 · 용량 】 성인 및 12세 이상 1일 1회, 1캡슐 식후 복용

【 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 사용하지 마십시오 : 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응 환자 2) 12개월 미만의 영아(갓난아기) 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 불응성 빈혈, 지중해 빈혈, 만발성 피부포르피린증) 환자 5) 비철결핍성 빈혈 환자 (예 : 비타민 B_{12}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(galactose intolerance), 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 나타나는대장염 등의 위장질환 환자 3) 심장 · 순환기계기능 장애 환자 4) 발작성 야간 혈색소뇨증 환자(용혈을 유발하여 병태를 악화시킬 수 있습니다.) 5) 신장애(신장(콩팥)장애 환자) 6) 저단백혈증 환자 7) 철 함유제제(철분제, MRI용 간장 조영제 등)를 투여중인 환자 8) 항알코스테론제, 트리암테렌과 함께 복용하는 사람(고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.) 9) 퀴놀론계, 페니실라민, 콜레스티라민, 췌장(이자)액소 및 비타민 E와 같은 돌질을 복용하는 사람 10) 철분 제제와 디포스폰산 염류, 티록신, 세프디니르 제제를 동시 복용하는 사람(이 제제들의 흡수가 감소되므로 일정한 시간 간격(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, 땟빛 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) 염산이 부족한 환자에게 비타민 B_{12}를 1일 10㎍ 이상 투여할 경우 혈액학적 반응이 나타날 수 있습니다. 6) 과량 투여로 인해 구역, 구토, 변비, 설사 등의 위장증상, 식욕부진, 복통, 토혈, 직장출혈, 무기력, 권태감, 졸음, 황백, 청록반, 순환장애 또는 과혈당증, 대사성 산증, 간효소 수치의 상승, 색소침착, 고니트롬혈증, 울혈성심부전, 부종(부기), 혼수상태에 이르는 쇽, 중독 될 경우 소화기간의 협착 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), 정신신경계 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 복부통증 1.4%(1명, 2건), 설사 1.4% (1명, 1건), 구역 1.4% (1명, 1건)였습니다. 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 혈액검사를 실시하고, 과량 투여하지 않도록 주의하십시오. 6) 아스코르빈산(비타민 C) 200㎎ 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가 될 수 있습니다. 7) 이 약에 함유된 엽산은 악성빈혈이 있는 환자에 투여하면 혈액상태는 개선되지만 신경증상에 효과가 없으므로 악성빈혈의 환자에 투여하는 경우에는 비타민 B_{12}제제와 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 체흡수를 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) 오용(잘못 사용) · 남용을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

【 포 장 단 위 】 30캡슐/병, 60캡슐/병
【 저 장 방 법 】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 만약 구입 당시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비사상담실에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(drug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
※ 본 약제 투약 도는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
※ 제조자: 우리들제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 2019년 01월 07일

제조의뢰 및 판매자 보령제약
경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109
www.boryung.co.kr

원료공급자 NZP
Newzealand Pharmaceuticals Limited
Palmerston North, NEWZEALAND