사용상의주의사항

1. 경고

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

2) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.(아스파탐 함유 제제에 한함)

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에의 과민반응 환자

2) 12개월 미만의 영아

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 빈혈, 지중해 빈혈, 만발성 피부 포르피린증) 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 복용할 것.)

8) 만성 췌장(이자)염 환자

9) 간경변 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

1) 인산염, 칼슘염

2) 경구용테트라사이클린계 항생제

3) 제산제

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차 및 우유 · 유제품은 복용중, 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, 국한성대장염 등의 위장질환 환자

3) 심장 · 순환기계기능 장애 환자

4) 발작성 야간 혈색소뇨증 환자(용혈을 유발하여 병태를 악화시킬 수 있다.)

5) 신장애 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 주의할 것.)

9) 퀴놀론계, 페니실라민, 콜레스티라민, 췌장엑스 및 비타민 E와 같은 물질을 복용하는 사람

10) 철분 제제와 디포스폰산 염류, 티록신, 세프디니르 제제를 동시 복용하는 사람(이 제제들의 흡수가 감소되므로 일정한 시간 간격(2~3시간 이상)두고 복용할 것.)

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

1) 두드러기, 가려움, 햇빛 노출시 피부 과민 반응

2) 복부 · 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) 과량 투여로 인해 구역, 구토, 변비, 설사 등의 위장증상, 식욕부진, 복통, 토혈, 직장출혈, 무기력, 권태감, 졸음, 창백, 청흑반, 순환장애 또는 과혈당증, 대사성 산증, 간효소 수치의 상승, 색소침착, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종, 혼수상태에 이르는 쇽, 중독 될 경우 소화기간의 협착 유발

6) 과량 투여로 인한 위장관 장애와 순환부전을 수반한 허탈의 경우에는 구토를 시킨 후 탄산염과 우유를 복용시켜 위세척을 할 것.

7) 국내에서 이 제제를 가지고 철결핍성 빈혈 환자 54명을 대상으로 유효성 및 안전성 재평가를 위한 임상시험을 실시한 결과, 유해사례 발현율은 24.07%(13명, 26건)이었고, 소화기계 14.8%(8명, 8건), 통증관련 12.9%(7명, 7건), 호흡기계 7.4% (4명, 4건), 실험실적수치관련 3.7%(2명, 2건), 알레르기관련 1.8%(1명, 1건), 피부관련 1.4%(1명, 1건), 감염관련 1.8%(1명, 1건), 근골격계 1.8%(1명, 1건), 정신신경계 1.8%(1명, 1건)으로 나타났다. 약물유해반응(본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례) 발현율은 3.7%(2명, 2건)이며, 모두 변비 였다. 이중 중대한 약물유해반응은 없었다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것.

2) 치료를 시작하기 전에 빈혈의 유형과 그 원인을 파악해야 한다. 빈혈은 혈액 손실과 같은 전신적인 장애에 의해 발생할 수 있으므로, 가능한 이러한 원인들이 먼저 치료되어야 한다.(예 : 만성질환에 의한 빈혈은 철분 복용이 유효하지 않을 수 있다.)

3) 일정기간 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것.

4) 투여 중에는 혈액 검사를 실시하고, 과량 투여하지 않도록 주의할 것.

5) 이 약의 생체이용률을 높이기 위하여 가급적 식사와 시간을 띄워서 복용하는 것이 바람직하다.

6) 아스코르빈산(비타민 C) 200 ㎎ 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가 될 수 있다.

7) 만성적인 알콜 오남용은 철분의 재흡수를 증가시키고, 철분 과부하를 유발 할 수 있다.

8. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관할 것.

3) 오 · 남용을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.