사용상의주의사항

1. 경고

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. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에의 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 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

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 malabsoption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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, 국한성(특정 부분에 나타나는)대장염 등의 위장질환 환자

3) 심장 · 순환기계기능 장애 환자

4) 발작성 야간 혈색소뇨증 환자(용혈을 유발하여 병태(병의 상태)를 악화시킬 수 있다.)

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 주의할 것.)

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 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(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 B_{12}를 1일 10㎍ 이상 투여할 경우 혈액학적 반응이 나타날 수 있다.

6) 과량 투여로 인해 구역, 구토, 변비, 설사 등의 위장증상, 식욕부진, 복통(배아픔), 토혈(혈액 구토), 직장출혈, 무기력, 권태감, 졸음, 창백, 청흑반, 순환장애 또는 과혈당증, 대사성 산증, 간효소 수치의 상승, 색소침

착, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종(부기), 혼수상태에 이르는 쇽, 중독 될 경우 소화기간의 협착(좁아짐) 유발

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

8) 국내에서 이 제제를 가지고 철결핍성 빈혈 환자 71명을 대상으로 유효성 및 안전성 재평가를 위한 임상시험을 실시한 결과, 유해사례 발현(드러냄)율은 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 나타났다. 약물유해반응(본제(이 약)와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례) 발현(드러냄)율은 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)이었다. 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) 12세 이상 청소년에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 투여할 것.

4) 일정기간 복용하여도 증상이 개선되지 않으면 의사 또는 약사와 상의할 것.

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

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

7) 이 약에 함유된 엽산은 악성빈혈이 있는 환자에 투여하면 혈액상태는 개선되지만 신경증상에 효과가 없으므로 악성빈혈의 환자에 투여하는 경우에는 비타민 B_{12}제제와 병용(함께 복용)한다. 다만, 진단이 확립되지 않은 악성빈혈이 있는 환자의 경우에 혈액상태의 개선에 의해 악성빈혈을 은폐하고 진단 및 치료에 영향을 주게 되므로 주의할 것.

8) 만성적인 알콜 오용(잘못 사용), 남용은 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(뚜껑을 꼭 닫아) 보관할 것.

3) 오용(잘못 사용), 남용을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.