

제품명: 아이언맘서방정(건조황산제일철)

<분류번호 03220(무기질제제)>

[허가사항 변경지시 (의약품안전평가과-2390호, 2019.04.11.)]

허가사항 반영일자 : 2019.05.11

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 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응 환자
- 2) 12개월 미만의 영아
- 3) 혈색소증(철 대사이상으로 철이 간장, 췌장에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증(조직 장애는 일으키지 않으나 국소적 또는 전신적으로 조직의 (헤모시데린으로서의) 철 함유량이 증가한 상태) 환자
- 4) 철 이용 장애 (예 : 납 중독으로 인한 빈혈, 철 불용성 빈혈, 지중해 빈혈, 만발성 피부 포르피린증) 환자
- 5) 비철결핍성 빈혈 (예 : 비타민 B₁₂ 결핍으로 인한 거대적아구성 빈혈) 환자
- 6) 골수 부족에 의한 빈혈 환자
- 7) 만성 용혈성 빈혈 환자
- 8) 철 과잉증 환자
- 9) 감염이나 종양으로 인한 철 결핍성 빈혈 환자(철이 세망 내피계에 축적되어 이용에 장애를 받을 수 있으므로 1차 질환이 치료된 후 복용하여야 할 것.)
- 10) 만성췌장염 환자
- 11) 간경변 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 인산염, 칼슘염
- 2) 경구용테트라사이클린계 항생제

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 대장염 등의 위장질환 환자
- 3) 심장·순환기계기능 장애 환자
- 4) 발작성 야간 혈색소뇨증 환자
- 5) 신장장애 환자

- 6) 저단백혈증 환자
- 7) 철 함유제제(철제, MRI용 간장 조영제 등)를 투여중인 환자
- 8) 공복 상태 지연, 유문협착, 위장관 게실이 있는 환자
- 9) 항알도스테론제, 트리암테렌을 복용중인 사람(고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.)
- 10) 철분 제제와 디포스포산 염류, 티록신, 세프디니르 제제를 동시 복용하는 사람(이 제제들의 흡수가 감소되므로 일정한 시간간격 (2~3시간 이상)을 두고 복용할 것.)
- 11) 살리실산, 페닐부타존, 옥시펜부타존과 철분 제제를 동시 복용중인 사람(위장관에서 점막의 친화력에 의 해 서로 효과가 증강될 수 있다.)
- 12) 퀴놀론계, 페니실라민, 콜레스티라민, 첼장엑스 및 비타민 E와 같은 제제를 복용중인 사람
- 13) 임부 및 수유부

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

- 1) 두드러기, 가려움, 햇빛 노출시 피부 과민반응
- 2) 복부·위통증, 위 경련
- 3) 구토, 설사
- 4) 열, 혼수
- 5) 때때로 AST, ALT의 상승, 드물게 ALP 상승
- 6) 구역, 식욕부진, 변비, 흑변, 치아 변색, 위부불쾌감
- 7) 과량 투여

(1) 급성과량 투여 : 우발적으로 황산제이철 2 g 정도를 과량 복용한 경우 사망을 초래할 수 있는 중증의 중 독이 나타날 수 있다. 소아에서의 철의 독성 효과에 대한 역치는 성인보다 상당히 낮다. 영아의 경우 0.5 g 의 용량을 복용시 생명에 위협을 받을 수 있으며, 1 g 정도를 복용할 경우 사망에 이를 수 있다. 급성 과량 복용시 첫단계 (복용한지 1/2~1시간 정도)로 출혈성 위장염, 오심, 구토, 심한 복통, 설사의 증상이 나타 나며, 잠복시 후에는 빈맥, 혈압 저하, 호흡곤란, 청색증이 나타난다. 24~48시간동안 증상의 개선을 나타 내다 혈액 중에 많은 양의 철이 경련, 마비, 독성 간염, 신부전, 대사성 산독증, 불규칙 호흡(Cheyen- Stokes-Respiration), 폐부종, 순환허탈, 혼수 그리고 사망에 이르는 중증의 중독으로 빠지는 경우도 있을 수 있다.

(2) 구토를 유발시키는 중등증의 중독의 치료를 위하여, 필요한 경우 중독 1시간 이내에 1% 중탄산나트륨 용액으로 위세척을 시행한다. 동시에 구토 용액은 위 천공의 위험이 있는 위벽에 손상을 줄 수 있음을 인지하여야 한다. 추가로 날달걀이나 우유를 섭취하는 경우 철의 재흡수를 감소시킴으로서 철의 복합체 형성 을 유발할 수 있다. 특히 혈장내 철 결합 수용력이 3.5 mg/L=63microM을 초과하는 중증의 중독의 경우에는 는, 킬레이트 화합물 해독제인 다페록사민을 경구나 정맥으로 투여해야 한다. Dimercaprol은 독성 복합물 질을 발현시키므로 투여금기이다. 잠재적으로 치명적인 용량으로 철분 고형제를 복용한 경우 위장관에서 제거할 수 없다면 교환수혈이나 외과적인 중재를 고려해야 한다. 순환 허탈 및 다른 증상 (특히 산-염기 반 응의 장애)이 남아 있다면 검사하에 보편적인 치료를 해야 한다. 급성 철분 독성의 결과로 2~6주 정도 지 나면 장 폐색, 유문협착증, 심한 위점막의 흉터가 생길 수 있다. 제제에 함유된 용량으로 엽산의 과량 투여는 불가능 하다.

(3) 만성 과량 투여

만성적으로 과량 투여하게 되면 혈 침착증 및 혈 색소 침착증이 될 수 있다.

8) 기관지 협착 (7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 9)참조)

7. 기타 이 약의 복용시 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) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것.
- 4) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것.
- 5) 투여 중에는 혈액검사를 실시하고, 과량 투여하지 않도록 주의할 것.
- 6) 아스코르빈산(비타민 C) 200 mg 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가 될 수 있다.
- 7) 철을 복용하는 동안 금 화합물, 음식물을 통해 공급되는 인의 흡수를 감소시킬 수 있다.
- 8) 만성적인 알콜 오남용은 철분의 재흡수를 증가시키고, 철분 과부하를 유발 할 수 있다.
- 9) 황산 철 정제 흡인으로 인하여 기침, 객혈, 기관지 협착 또는/및 폐 감염을 일으킬 수 있는(비록 흡인이 이러한 증상 발생 몇 일 또는 몇 달 전에 발생했다 하더라도) 기관지 점막의 괴사를 유도할 수 있다. 고령 환자와 삼키는 데 어려움이 있는 환자는 면밀히 흡인 위험평가를 수행 한 후에 황산철 정제로 치료해야 하며 다른 제형의 사용을 고려해야 한다. 흡인이 의심되는 경우 즉시 전문가의 상담을 받아야 한다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 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.

허가사항 변경대비표

기 허 가 사 항	변 경 사 항
6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부분서를 소지할 것. 1) 두드러기, 가려움, 햇빛 노출시 피부 과민반응 2) 복부·위통증, 위 경련 3) 구토, 설사 4) 열, 혼수 5) 때때로 AST, ALT의 상승, 드물게 ALP 상승 6) 구역, 식욕부진, 변비, 흑변, 치아 변색, 위부불쾌감 7) 과량 투여(중략) <u>8) 신설</u>	6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부분서를 소지할 것. 1) 두드러기, 가려움, 햇빛 노출시 피부 과민반응 2) 복부·위통증, 위 경련 3) 구토, 설사 4) 열, 혼수 5) 때때로 AST, ALT의 상승, 드물게 ALP 상승 6) 구역, 식욕부진, 변비, 흑변, 치아 변색, 위부불쾌감 7) 과량 투여(중략) <u>8) 기관지 협착(7.기타 이 약의 복용시 주의할 사항. 9)참조)</u>
7. 기타 이 약의 복용시 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) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것. 4) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것. 5) 투여 중에는 혈액검사를 실시하고, 과량 투여하지 않도록 주의할 것. 6) 아스코르빈산(비타민 C) 200 mg 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가 될 수 있다. 7) 철을 복용하는 동안 금 화합물, 음식물을 통해 공급되는 인의 흡수를 감소시킬 수 있다. 8) 만성적인 알콜 오남용은 철분의 재흡수를 증가시키고, 철분 과부하를 유발 할 수 있다. <u>9) 신설</u>	7. 기타 이 약의 복용시 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) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것. 4) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것. 5) 투여 중에는 혈액검사를 실시하고, 과량 투여하지 않도록 주의할 것. 6) 아스코르빈산(비타민 C) 200 mg 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가 될 수 있다. 7) 철을 복용하는 동안 금 화합물, 음식물을 통해 공급되는 인의 흡수를 감소시킬 수 있다. 8) 만성적인 알콜 오남용은 철분의 재흡수를 증가시키고, 철분 과부하를 유발 할 수 있다. <u>9) 황산 철 정제 흡인으로 인하여 기침, 객혈, 기관지 협착 또는/및 폐 감염을 일으킬 수 있는(비록 흡인이 이러한 증상 발생 몇 일 또는 몇 달 전에 발생했다 하더라도) 기관지 점막의 괴사를 유도할 수 있다. 고령 환자와 삼키는 데 어려움이 있는 환자는 면밀히 흡인 위험평가를 수행 한 후에 황산철 정제로 치료해야 하며 다른 제형의 사용을 고려해야 한다. 흡인이 의심되는 경우 즉시 전문가의 상담을 받아야 한다.</u>