

## 황산철 함유제제(경구)

### ▶ 사용상 주의사항

#### 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) 혈액소증(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 B<sub>12</sub> 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
- 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 대장염 등의 위장질환 환자
- 3) 심장·순환기계기능 장애 환자
- 4) 발작성 야간 혈색소뇨증 환자
- 5) 신장애 환자
- 6) 저단백혈증 환자
- 7) 철 함유제제(철제, MRI용 간장 조영제 등)를 투여중인 환자
- 8) 공복 상태 지연, 유문협착, 위장관 계실이 있는 환자
- 9) 항알도스테론제, 트리암테렌을 복용중인 사람(고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.)
- 10) 철분 제제와 디포스폰산 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 의해 서로 효과가 증강될 수 있다.)

- 12) 퀴놀론계, 페니실라민, 콜레스티라민, 철헤장엑스 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 이 첨부문서를 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 황산제일철 2 g 정도를 과량 복용한 경우 사망을 초래할 수 있는 중증의 중독이 나타날 수 있다. 소아에서의 철의 독성 효과에 대한 역치는 성인보다 상당히 낮다. 영아의 경우 0.5 g의 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 나타나며, 잠복시 후에는 빈맥, 혈압 저하, 호흡곤란, 청색증이 나타난다. 24~48시간동안 증상의 개선을 나타내다 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 중증의 중독의 치료를 위하여, 필요한 경우 중독 1시간 이내에 1% 중탄산나트륨용액으로 위세척을 시행한다. 동시에 구토 용액은 위 천공의 위험이 있는 위벽에 손상을 줄 수 있음을 인지하여야 한다. 추가로 날달걀이나 우유를 섭취하는 경우 철의 재흡수를 감소 시킴으로서 철의 복합체 형성을 유발할 수 있다. 특히 혈장내 철 결합 수용력이 3.5 mg/L=63microM을 초과하는 중증의 중독의 경우에는, 킬레이트 화합물 해독제인 다페록사민을 경구나 정맥으로 투여해야 한다. Dimercaprol은 독성 복합물질을 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 반응의 장애)이 남아 있다면 검사하에 보편적인 치료를 해야 한다. 급성 철분 독성의 결과로 2~6주 정도 지나면 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 수행한 후에 황산철 정제로 치료해야 하며 다른 제형의 사용을 고려해야 한다. 흡인이 의심되는 경우 즉시 전문가의 상담을 받아야 한다.

제품명: 웨로바-유서방정(건조황산제일철)

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.

### 황산철 함유제제 허가사항 변경대비표

기 허가 사항	변경 사항
<p>6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이첨부문서를 소지할 것.</p> <p>1) 두드러기, 가려움, 햇빛 노출시 피부 과민반응</p> <p>2) 복부·위통증, 위 경련</p> <p>3) 구토, 설사</p> <p>4) 열, 혼수</p> <p>5) 때때로 AST, ALT의 상승, 드물게 ALP 상승</p> <p>6) 구역, 식욕부진, 변비, 흑변, 치아 변색, 위부불쾌감</p> <p>7) 과량 투여(중략)</p> <p>8) 신설</p>	<p>6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이첨부문서를 소지할 것.</p> <p>1) 두드러기, 가려움, 햇빛 노출시 피부 과민반응</p> <p>2) 복부·위통증, 위 경련</p> <p>3) 구토, 설사</p> <p>4) 열, 혼수</p> <p>5) 때때로 AST, ALT의 상승, 드물게 ALP 상승</p> <p>6) 구역, 식욕부진, 변비, 흑변, 치아 변색, 위부불쾌감</p> <p>7) 과량 투여(중략)</p> <p>8) 기관지 협착(7.기타 이 약의 복용시 주의할 사항. 9) 참조)</p>
<p>7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> <p>1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.</p> <p>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).</p> <p>3) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것.</p> <p>4) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것.</p> <p>5) 투여 중에는 혈액검사를 실시하고, 과량 투여하지 않도록 주의할 것.</p> <p>6) 아스코르빈산(비타민 C) 200 mg 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가 될 수 있다.</p> <p>7) 철을 복용하는 동안 금 화합물, 음식물을 통해 공급되는 인의 흡수를 감소시킬 수 있다.</p> <p>8) 만성적인 알콜 오남용은 철분의 재흡수를 증가시키고, 철분 과부하를 유발 할 수 있다.</p> <p>9) 신설</p>	<p>7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항</p> <p>1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.</p> <p>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).</p> <p>3) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것.</p> <p>4) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것.</p> <p>5) 투여 중에는 혈액검사를 실시하고, 과량 투여하지 않도록 주의할 것.</p> <p>6) 아스코르빈산(비타민 C) 200 mg 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가 될 수 있다.</p> <p>7) 철을 복용하는 동안 금 화합물, 음식물을 통해 공급되는 인의 흡수를 감소시킬 수 있다.</p> <p>8) 만성적인 알콜 오남용은 철분의 재흡수를 증가시키고, 철분 과부하를 유발 할 수 있다.</p> <p>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.</p>