

훼로맥스액

(폴리말토오스수산화제이철착염)

【원료약품의 분량】 1포(5mL) 중

| | |
|--|--------------------|
| 유효성분 : 폴리말토오스수산화제이철착염 (KP) | 357mg(3가철로서 100mg) |
| 첨가제(보존제) : 메틸파라벤 | 0.4mg |
| 프로필파라벤 | 0.1mg |
| 기타 첨가제 : 백당, 사과향KF-1174, 시트르산, 에탄올(95), 정제수, D-소르비톨액 | |

【성상】

사과향의 진한 갈색 액제

【작용】

1. 훼로맥스액의 주성분인 수산화 제2철 폴리말토스복염은 위장관에서 미변화 상태로 신속히 흡수된 뒤, 간, 비장, 골수 등 조혈조직으로 수송되어 직접 헤모글로빈의 생합성에 이용되며, 또한 종래의 철제제와 달리 활성형 철이 신장으로 배설되지 않으므로 생체내 이용율이 매우 높습니다.
2. 훼로맥스액은 화학적으로 안정하며 위장관에서 흡수된 후 망상계 세포내에서 철이온을 서서히 유리하는 비이온형제제로 소화기 장애 등 부작용이 거의 없으며 독성 또한 매우 낮습니다.
3. 훼로맥스액은 음식물과 같이 복용해도 흡수율의 저하등 단점이 거의 없으므로 복용시간의 선정이 편리하며, 특히 식전복용이 가능하며 흡수율을 더욱 높일 수 있습니다.
4. 훼로맥스액은 1일 1회 용법의 빈혈치료제가 나타내기 쉬운 철분의 급성독성을 감소시킴으로써 과용량에 의한 철독성을 해결하였습니다.
5. 훼로맥스액은 빈혈에 의한 제반증상을 소실시키며, 1개월 정도의 추가 복용에 의해 근육철(myoglobin) 및 저장철의 공급에 활용됩니다.

【효능·효과】 철 결핍성 빈혈

■ 유리병 마개 여는 법 (병포장 제품)



1. 병 뒷면에 있는 원모양의 뚜껑 꼬리부분을 잡고 왼쪽으로 돌리면서 뜹니다.



2. 뚜껑 옆의 파인홈을 짚은후 뚜껑 옆면을 오른쪽으로 돌립니다.



3. 뚜껑의 끝부분을 잡은 후 위로 힘을 주어 뚜껑을 엽니다.

【용법·용량】

- 성인 : 철로서 1일 1회 100mg
- 12세 이상 어린이~19세 미만 : 1회 50mg, 1일 2회
- 1세 이상 어린이~12세 미만 어린이 : 1회 50mg, 1일 1~2회
- ◎ 식전, 식사 중 또는 식후에 복용한다.

【사용상의 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 성분들의 과민반응 환자
2) 12개월 미만의 영아
3) 혈액소증(철대사이상으로 철이 간장, 췌장에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증(조직장애는 일으키지 않으나 국소(부분)적 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 포피리린증) 환자
5) 비철결핍성 빈혈 환자 (예 : 비타민 B12 결핍에 의한 거대적아구성 빈혈)
6) 골수부족에 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 복용할 것.)
10) 만성췌장염 환자
11) 간경변 환자
3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
1) 인산염, 칼슘염
2) 경구용(먹는)테트라사이클린계 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 혈색소노증 환자(용혈을 유발하여 병태를 악화시킬 수 있다.)
 - 5) 신장에 환자
 - 6) 저단백혈증 환자
 - 7) 철 함유제제(철분제, MRI용 간장 조영제 등)를 투여중인 환자
 - 8) 반복적으로 수혈을 받는 환자(적혈구와 함께 철도 유입됨으로써 철 과잉증이 일어날 수도 있기 때문에 주의할 것.)
 - 9) 항알도스테론제, 트리암테렌과 함께 복용하는 사람(고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.)
 - 10) 퀴놀론계, 페니실라민, 콜레스티라민, 퀘장엑스 및 비타민 E와 같은 물질을 복용하는 사람
 - 11) 철분 제제와 디포스포산 염류, 티록신, 세프디니르 제제를 동시 복용하는 사람(이 제제들의 흡수가 감소되므로 일정한 시간 간격(2~3시간 이상)을 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 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, 차아변색, 위부불쾌감
 - 7) 독성 : 어린이의 경우 아주 위험하며 출혈성 위장염, 상황에 따라 속으로 사망, 2~20시간 후 혈관 운동성 허탈, 산증 호흡, 가상적 완화, 식이성 간증 및 상황에 따라 경련, 혼수 및 무호흡증, 문문합착증이 나타날 수 있다.
 - 8) 과량 투여로 인해 구역, 구토, 변비, 설사 등의 위장증상, 식욕부진, 복통, 토혈, 직장출혈, 무기력, 권태감, 순환장애 또는 과혈당증, 대사성 산증, 간효소 수치의 상승, 색소침착, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종(부기), 중독될 경우 소화기관의 협착 유발
 - 9) 과량 투여로 인한 위장관 장애와 순환 부전을 수반한 허탈의 경우에는 구토를 시킨 후 탄산염과 우유를 복용시켜 위세척을 할 것.
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 혈액 검사를 실시하고, 과량 투여하지 않도록 주의할 것.
 - 6) 과일, 야채 주스와 함께 복용할 수 있다.
 - 7) 아스코르빈산(비타민 C) 200mg 이상과 함께 복용하는 경우 철분의 흡수가 증가될 수 있다.
8. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전(뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관할 것.
 - 3) 오(잘못사용)·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30포/상자(5mL/포x30)

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실: 080-916-9000(수신자요금부담)

- ※ 부작용 피해구제 상담 : 한국약품안전관리원 (14-3330)
- ※ 의약품 부작용 신고 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 흔들어서 복용하고, 개봉 후 빠른 시간 내에 복용할 것.
2. 병 포장일 경우 :
 - 1) 분복 시 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.
 - 2) 유리병이 파손될 우려가 있으니 주의할 것.
3. 파우치 포장일 경우 : 복용 시 포장 절단면에 입을 베일 우려가 있으니 주의할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2024. 06. 19

제조의뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무화로 214
제조사: (주)제뉴원사이언스
세종특별자치시 전의면 신단길 245

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hammi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.