

조혈비타민 보강 빈혈치료제 산타몬플러스액

■ 원료약품 및 그 분량

산제부 - 1회 중량(228mg) 중
 유효성분 : 폴리네이트칼슘(KP) 300µg
 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)
 기타 첨가제 : D-만니톨, 경질물수구산, 포비돈

액제부 - 1바이알(8mL) 중
 유효성분 : 글루콘산제이철나트륨착염(KP) 177.5mg(철(III)로서 62.5mg)
 첨가제(보존제) : 소르빈산칼륨 21.4mg
 기타 첨가제 : D-소르비톨액(70%), 효소처리스테비아, 베타덱스, 시트르산수화물, 파인애플향(77-BH), 정제수

■ **성상** : 상부 용기내의 백색의 산제와 바이알내의 특이한 향이 있는 적갈색 내지 진한 갈색의 액이 든 복합제

■ **효능·효과** : 철 결핍성 빈혈

■ **용법·용량** : 1회 1회(바이알)씩 1일 2회 복용한다.

※ 상부 캡을 열고 산제부의 용기 마개를 세게 누르고 흔들어서 섞어 용해(녹여서) 후 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 성분예외의 과민반응 환자
- 2) 12개월 미만의 영아(갓난아기)
- 3) 혈색소증(철 대사 이상으로 철이 간장, 췌장(이자)에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증 환자
- 4) 비철결핍성 빈혈예 : 비타민 B₁₂ 결핍으로 인한 거대적아구성 빈혈) 환자
- 5) 재생불량성 빈혈 환자
- 6) 용혈성(적혈구 파괴성) 빈혈 환자
- 7) 철 불용성(녹지 않는) 빈혈 환자
- 8) 만성췌장(이자)염 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 인산염, 칼슘염
- 2) 경구(먹는)용 테트라사이클린계 제제
- 3) 제산제

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차 및 우유·유제품은 복용 중, 복용전후에는 피할 것.

5. 다음 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성(특정 부분에 나타나는)대장염 등의 위장질환 환자
- 3) 심장·순환기계 기능 장애 환자
- 4) 신장애(신장장애) 환자(신부전 환자)
- 5) 저단백혈증 환자
- 6) 할알도스테론제, 트리암테렌과 함께 복용하는 사람(고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것)
- 7) 퀴놀론계, 페니실린, 클로람페니콜, 콜레스티라민, 췌장(이자)엑스 및 비타민 E와 같은 물질을 복용하는 사람

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.

상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 두드러기, 가려움, 햇빛 노출 시 피부과민 반응
- 2) 복부(배부분)·위통증, 위 경련, 위부불쾌감
- 3) 구역, 구토, 설사, 변비, 식욕부진
- 4) 열, 혼수
- 5) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 용혈성 심부전(장애), 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것.
- 3) 병의 색이 검게 되는 경우가 있으나, 임상적으로 전혀 해가 없다.
- 4) 아스코르빈산(비타민 C) 200mg 이상과 동시 복용 시 철분의 흡수가 증가 될 수 있다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전(뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관할 것.
- 3) 오·남용(잘못 사용하거나 많이 사용)을 막고 품질을 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ **포장단위** : {[[산제부] 상부캡 228mg, [액제부] 8mL]/바이알}X30
 {[([산제부] 상부캡 228mg, [액제부] 8mL)/바이알]X60
 {[([산제부] 상부캡 228mg, [액제부] 8mL)/바이알]X1

■ **첨부문서 최종 개정일** : 2022년 01월 03일

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

22-1-4-C

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.



고려제약주식회사
경기도 이천시 신문면 원적로 69-10