

비타민 C 주사제

아스코플러스⁺주

아스코르브산

전문의약품

분류번호 : 314

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1mL 중

- 유효 성분: 아스코르브산(KP) 500mg
- 첨가제(안정화제): 에데트산나트륨수화물(KP) 0.25mg
- 용제: 주사용수(KP) 적량
- 기타첨가제: 탄산수소나트륨, 수산화나트륨

【성상】 미황색의 투명한 액상이 든 갈색의 바이알

【효능·효과】

급성 또는 경구투여가 어려운 경우의

1. 비타민 C 결핍증의 예방과 치료, 괴혈병 등
2. 비타민 C의 요구량이 증가하는 경우: 임부, 수유부, 심한 육체노동 시 등

3. 다음 질환 중 비타민 C 결핍증 또는 대사장애에 관여되는 것으로 추정되는 경우

- 1) 모세관출혈(비출혈, 치출혈, 혈뇨 등)
- 2) 약물투여(살리실산염, 아트로핀, 염화암모늄, 바르비탈산염)
- 3) 골절 시의 골기형성, 골성장애
- 4) 기미, 주근깨, 염증 후의 색소침착
- 5) 광선과민성피부염 등

【용법·용량】

아스코르브산으로서 1일 50~1,000mg을 1일 1회~수회 분할하여 피하, 근육 또는 정맥주사한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에의 과민반응 환자
- 2) 고수산노증(Hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태), 지중해빈혈증 환자
- 3) 통풍환자 및 시스틴노증 환자
- 4) Glucose-6-phosphate dehydrogenase(G6PD) 결핍환자 : 고용량을 투여할 경우 용혈을 초래할 수 있다.
- 5) 신장의 수산결석 환자 : 1일 1g 이상 투여할 경우

2. 이상반응

- 1) 구역, 구토, 설사, 속쓰림, 복부경련, 피로, 홍조, 두통, 불면이 나타날 수 있다.
- 2) 1일 1g 이상 투여 시, 요의 산성화로 설사 및 신결석의 위험이 증가될 수 있다.
- 3) 1일 600mg 이상의 용량 투여 시, 이노작용이 발생할 수 있다.
- 4) G6PD 결핍환자에서 용혈이 발생할 수 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 과량의 아스코르브산 투여는 고수산노증, 또는 요산염, 시스틴, 수산염 또는 기타약물을 요에 침전시킬 수 있다.
- 2) 이 약은 통상적으로 경구투여하며 주사투여는 급성 또는 경구투여가 어려운 경우, 즉, 소장의 흡수불량에 의한 비타민 C 결핍증 및 인공정맥영양투여에 한하여 실시한다. 또한, 경구투여가 가능하고 효과가 충분하다고 판단될 경우에는 곧 경구투여로 전환한다.

4. 상호작용

- 1) 살리실산염은 비타민 C의 백혈구와 혈소판으로의 흡수를 저해한다.

2) 아스피린, 흡연을 통한 니코틴, 알코올, 일부 식욕저해제, 철분제, 페니토인 및 일부 항진균제, 에스트로겐이 포함된 경구용 피임약, 테트라사이클린계 항생제와의 병용은 이 약의 조직 탈포화작용(Tissue desaturation)을 유도할 수 있으므로 병용을 피한다.

3) 이 약의 고용량 투여 시, 경구용 항응고제(쿠마린계 약물)의 반응을 감소시킬 수 있다.

4) 이 약과 플루페나진과의 병용 시, 플루페나진의 혈장농도가 저하된다.

5) 바르비탈산 유도체는 이 약의 신장 배설을 촉진한다.

6) 코르티코스테로이드제는 이 약의 산화를 증가시킨다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 투여 시 태아에 대한 위해성이나 생식능에 대한 효과는 밝혀지지 않았으므로 이 약의 투여로 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 고용량 투여에 대한 태아의 영향이 밝혀지지 않았으므로 임신 중 이 약을 1g 이상 복용하지 않는다.
- 3) 임신 중, 고용량을 투여할 경우, 신생아에게 괴혈병을 초래할 수 있다.
- 4) 이 약은 유즙으로 이행되나 1일 상용량 투여 시, 영아에의 위험성에 대한 증거는 없다.

6. 임상검사치에의 영향

- 1) 각종 요양 검사 시, 요양의 검출을 방해할 수 있다.
- 2) 각종 요양 검사 시의 혈뇨검사 또는 대변의 잠혈검사 시 위음성반응을 초래할 수 있다.

7. 과량투여 시의 처리

과량투여 시, 설사, 신장의 수산결석을 초래할 수 있으며 1일 600mg 이상의 용량은 이노작용을 일으킬 수 있다. 과량 독성 증상이 발현된 경우에는 투여를 중단하고 대증요법을 실시한다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 피하 또는 근육주사할 때, 주사부위에 일시적인 경미한 통증을 유발할 수 있다.
- 2) 피하, 근육주사는 부득이한 경우 필요 최소용량을 투여하되 신경주행부위를 피하고 동일 부위에 반복 주사 하지 않도록 하며 특히, 신생아, 미숙아, 유 · 소아에의 투여 시 주의한다.
- 3) 주사침을 삽입할 때 격통을 호소하거나 혈액의 역류를 발견할 경우에는 바로 침을 뽑아야 한다.
- 4) 정맥투여 시, 주사 속도가 빠를 경우에는 일시적인 기절, 어지러움을 초래할 수 있으며 혈관통이 나타날 수 있으므로 가능한 한 천천히 주사한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관한다.
- 3) 약약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약약품의 오용에 의한 사고발생이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 2~8℃보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 20mL/바이알×10

• 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변해 또는 오손된 약약품(수입약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 약약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

• 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용화면을 통하여 확인할 수 있습니다.

• 본 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

• 약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

• 자세한 사항은 "의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)"을 참조하십시오.

• 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

2016. 5. 27. 작성
※2019. 12. 4. 개정
(Ver. 003)

SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 신대동 149

자세한 문서는 제품상담 전용화면을 이용하십시오.

제품상담 전용전화(무료)080-969-9966

bcwp

주비씨월드제약
경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23

SK 바이오사이언스
에스케이바이오사이언스(주)
경기도 성남시 분당구 판교로 310