

디자인 사양 (시방서)		대원제약
작성자 / 신규 작성일	이규왕	-
제품명	아스코르브산주 설명서	
규격 (장폭고)(mm)	210 x 180 (mm)	
인쇄도수	단면 먹 1도	
용지 (g)	모조지 70g	
코팅 / 후가공	-	
개정내용	용법용량수정	
개정번호 / 개정일자	V.0003	2019.04.08

# 대원 아스코르브산주사액 500mg

- **성분 · 함량** : 이 약 1 mL 중
- 유효성분 : 아스코르브산(KP) ..... 250 mg
  - 첨가제(안정제) : 아황산수소나트륨 ..... 5 mg
  - 기타 첨가제 : 주사용수, 탄산수소나트륨

· **성상** : 무색 내지 미황색의 액이 들어있는 갈색앰플주사제

## · 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, 치욕출혈, 혈뇨 등)
    - 2) 약물투여(살리실산염, 아트로핀, 염화암모늄, 바르비탈산염)
    - 3) 골절시의 골기질형성, 골성장애
    - 4) 기미, 주근깨, 염증후의 색소침착
    - 5) 광선과민성피부염 등

## · 용법 · 용량

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

## · 사용상의 주의사항

1. **경고**  
앰플주사제는 용기절단 시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의합니다.
2. **다음 환자에는 진중히 투여합니다.**  
아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있습니다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 종괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났습니다.
3. **다음 환자에는 투여하지 않습니다.**
  - 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에의 과민반응 환자
  - 2) 고수산뇨증(hyperoxaluria: 요 중에 과량의 수산염이 배설되는 상태), 지중해빈혈증 환자
  - 3) 통풍환자 및 시스틴뇨증 환자
  - 4) Glucose-6-phosphate dehydrogenase(G6PD) 결핍환자: 고용량을 투여할 경우 용혈을 초래할 수 있다.
  - 5) 신장의 수산결석 환자: 1일 1g 이상 투여할 경우
4. **이상반응**
  - 1) 구역, 구토, 설사, 속쓰림, 복부경련, 피로, 홍조, 두통, 불면이 나타날 수 있습니다.
  - 2) 1일 1g 이상 투여 시, 요의 산성화로 설사 및 신결석의 위험이 증가될 수 있습니다.
  - 3) 1일 600 mg 이상의 용량 투여 시 이뇨작용이 발현될 수 있습니다.
  - 4) G6PD 결핍환자에서 용혈이 발생할 수 있습니다.
5. **일반적주의**

- 1) 과량의 아스코르브산 투여는 고수산뇨증 또는 요산염, 시스틴, 수산염 또는 기타약물을 요로에 침전시킬 수 있습니다.
- 2) 이 약은 통상적으로 경구투여하며 주사투여는 급성 또는 경구투여가 어려운 경우, 즉 소장의 흡수불량에 의한 비타민 C 결핍증 및 인공정맥영양투여에 한하여 실시합니다. 또한, 경구투여가 가능하고 효과가 충분하다고 판단될 경우에는 곧 경구투여로 전환합니다.
6. **상호작용**
  - 1) 살리실산염은 비타민 C의 백혈구와 혈소판으로의 흡수를 저해합니다.
  - 2) 아스피린, 흡연을 통한 니코틴, 알코올, 일부 식욕저해제, 철분제, 페니토인 및 일부 항전간제, 에스트로겐이 포함된 경구용 피임약, 테트라사이클린계 항생제와의 병용은 이 약의 조직 탈포화작용(tissue desaturation)을 유도할 수 있으므로 병용을 피합니다.
  - 3) 이 약의 고용량 투여 시, 경구용 항응고제(쿠마린계 약물)의 반응을 감소시킬 수 있습니다.
  - 4) 이 약과 플루페나진과의 병용 시, 플루페나진의 혈장농도가 저하됩니다.
  - 5) 바르비탈산 유도체는 이 약의 신장 배설을 촉진합니다.
  - 6) 코르티코스테로이드제는 이 약의 산화를 증가시킵니다.
7. **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 투여합니다.
  - 2) 고용량 투여에 대한 태아의 영향이 밝혀지지 않았으므로 임신 중 이 약을 1g 이상 복용하지 않습니다.
  - 3) 임신 중, 고용량을 투여할 경우, 신생아에게 괴혈병을 초래할 수 있습니다.
  - 4) 이 약은 유즙으로 이행되나 1일 상용량 투여 시, 영아에의 위험성에 대한 증거는 없습니다.
8. **임상검사치에의 영향**
  - 1) 각종 요당 검사 시, 요당의 검출을 방해할 수 있습니다.
  - 2) 각종 요검사 시의 혈뇨검사 또는 대변의 잠혈검사시 위음성반응을 초래할 수 있습니다.
9. **과량투여 시의 처치**  
과량투여 시, 설사, 신장의 수산결석을 초래할 수 있으며 1일 600 mg 이상의 용량은 이뇨작용을 일으킬 수 있습니다. 과량 독성 증상이 발현된 경우에는 투여를 중단하고 대증요법을 실시합니다.
10. **적용상의 주의**
  - 1) 이 약은 피하 또는 근육주사할 때, 주사부위에 일시적인 경미한 통증을 유발할 수 있습니다.
  - 2) 피하, 근육주사는 부득이한 경우 필요 최소용량을 투여하되 신경주행부위를 피하고 동일 부위에 반복 주사 하지 않도록 하며 특히, 신생아, 미숙아, 유 소아에의 투여 시 주의합니다.
  - 3) 주사침을 삽입할 때 격통을 호소하거나 혈액의 역류를 발견할 경우에는 바로 침을 뽑아야 합니다.
  - 4) 정맥투여 시, 주사 속도가 빠를 경우에는 일시적인 가열, 어지러움을 초래할 수 있으며 혈관통이 나타날 수 있으므로 가능한 한 천천히 주사합니다.
11. **보관 및 취급상의 주의사항**
  - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
  - 2) 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관합니다.
  - 3) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

· **저장방법** : 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

· **사용기한** : 외포장상 참조

· **포장단위** : 2mL/앰플 × 50

※ 본 의약품은 KGMF(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.daewonpharm.co.kr](http://www.daewonpharm.co.kr)) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품사전(<http://drug.mils.go.kr>)의약품 정보를 참조하세요. • 작성일자 : 2019.04.08.

· 제조회사

**Daewon** 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386  
공방 : 경기도 화성시 향남읍 제막로1길 24

· 제조자

(주)휴메딕스

충청북도 제천시 바이오패리2로 17