

디자인 사양 (시방서)		대원제약
작성자 / 신규 작성일	진혜란	-
제품명	아스코르브산 바이알 설명서(위탁제조)	
규격 (장폭고)(mm)	70 x 160 (mm)대한뉴팜 제공	
인쇄도수	양면 먹 1도	
용지 (g)	모조70g	
코팅 / 후가공	-	
개정내용	아황산수소나트륨, 주의사항 추가	
개정번호 / 개정일자	V.0003	2019.04.03.

자 원 팀	
Q.A	
개발	
담당	

대원

**아스코르브산**주사액 500mg/1mL

| 성분·함량 : 이 약 1 mL 중

• 유효성분 : 아스코르브산(USP) ..... 500 mg

• 첨가제(안정제) : 에데트산나트륨수화물 ..... 0.25 mg

• 기타 첨가제 : 주사용수, 탄산수소나트륨, 아황산수소나트륨

| 성 상 : 투명한 무색 또는 미황색의 주사액이 든 갈색 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 육체노동시 등
3. 다음 질환 중 비타민 C 결핍증 또는 대사장애에 관여되는 것으로 추정되는 경우
  - 1) 모세관출혈(비출혈, 치육출혈, 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. 다음 환자에는 신중히 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 아황산 감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

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

3. 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 발생될 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 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.

5. 상호작용

- 1) 살리실산염은 비타민 C의 백혈구와 혈소판으로의 흡수를 저해합니다.
- 2) 아스피린, 흡연을 통한 니코틴, 알코올, 일부 식욕저해제, 철분제, 페니

토인 및 일부 항전간제, 에스트로겐이 포함된 경구용 피임약, 테트라싸이클린계 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.

#### 6. 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.

#### 7. 임상검사치에의 영향

- 1) 각종 요당 검사 시, 요당의 검출을 방해할 수 있습니다.
- 2) 각종 요검사의 혈뇨검사 또는 대변의 잠혈검사시 위음성반응을 초래할 수 있습니다.

#### 8. 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.

#### 9. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 피하 또는 근육주사할 때, 주사부위에 일시적인 경미한 통증을 유발할 수 있습니다.
- 2) 피하, 근육주사는 부득이한 경우 필요 최소용량을 투여하되 신경주행 부위를 피하고 동일 부위에 반복 주사 하지 않도록 하며 특히, 신생아, 미숙아, 유소아에의 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 기절, 어지러움을 초래할 수 있으며 혈관통이 나타날 수 있으므로 가능한 한 천천히 주사합니다.

#### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관합니다.
- 3) 의약품은 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, 2~8℃ 보관

| 사용기한 : 외부포장 참조

| 포장단위 : 20mL/바이알 X 10

**\* 본 제품의 바이알 실링용 고무전(Rubber Closures)에 의한 파편 혼입 우려가 있으므로 주사시 주의가 요망됩니다.**

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 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 온라인의약품도서관(<http://drug.mids.go.kr>)의약품 정보를 참조하세요. • 작성일자 : 2019.04.03.

| 제조자

**대한뉴팜(주)**

경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 66

| 제조의뢰자

**Daewon® 대원제약주식회사**

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24