

비타민 A 함유된 장 활성비타민 **바이타엑트** EX



육체피로 / 지친자 / 구내염 / 눈의피로
신장기능 / 근육기능 / 아토피 / 아연의 보충

[성상] 갈색을 띤 장방형의 필름코팅정

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(849.7mg) 중

리보플라빈(KP)	50mg
시아노코발라민(1000배산(시아노코발라민으로서 50μg)(KP)	50mg
니코틴산아미드(KP)	50mg
피리독신염산염(KP)	50mg
벤토티아민(KP)	50mg
이노시톨(KP)	50mg
판토텐산칼슘(KP)	50mg
콜린타르타르산염(KP)	50mg
오르소대옥시콜산(KP)	15mg
감마오자놀(KP)	10mg
D-비오틴(USP)	100μg
폴산(KP)	200μg
간조레티놀아세데이트분말(비타민A로서 2,000IU)(별규)	4mg
클레칼시페롤과립(비타민D로서 500IU)(별규)	5mg
아스코르브산90%과립(아스코르브산으로서 50mg)(별규)	56.18mg
토코페롤아세데이트2배산(비타민E로서 10IU)(KP)	20mg
산하아연(아연으로서 20mg)(KP)	24.93mg
부마르산철(철로서 15mg)(KP)	45.6mg
첨가제(타르색소) : 황색5호, 적색40호, 청색2호	

[효능 효과] 1. 다음경우의 비타민 A,D,E,B₁,B₂,B₆,C의 보충

육체피로, 임신수유기, 병중병후병을 앓는 동안이나 회복 후의 체력자하 시, 발육기, 노년기

2. 이 약에 함유된 비타민 등의 효능 효과는 다음과 같다.

눈의 건조감 완화, 야맹증(밤에 잘 못보는 증상), 뼈, 이의 발육불량, 구루병의 예방, 각기, 눈의 피로

다음 증상의 완화 : 신경통, 근육통, 관절염(하리통, 어깨결림 등), 구각염(입포리염), 구순염(입술염), 설염(혀염), 습진, 피부염

3. 아연의 보충

[용법 용량] 만 12세이상 및 성인 : 1일 1회 1~2정 식후에 복용 하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- (1) 임부에 비타민 A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민 A를 5,000 IU/일 이상 투여하지 마십시오.
- (2) 철 함유제제는 만 6세 이하의 어린이가 시고로 과량 복용하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- (1) 고칼슘혈증(hypercalcaemia : 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태) 환자, 유육종증(sarcoidosis : 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장질환 환자
- (2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
- (3) 만 12개월 미만의 영아
- (4) 혈액소중(혈다사 이상으로 철이 간장, 췌장(이자)에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증, 비철결핍성 빈혈
- (5) 신장결석 환자
- (6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로, 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게 투여 하십시오.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- (1) 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제
- (2) 레보도파

4. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의 하십시오.

- (1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- (2) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이
- (3) 고옥살산노증 환자(hyperoxaluria : 오줌에 과량의 옥살산염이 배설되는 상태)
- (4) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아

① 외국에서 임신전 3개월부터 임신초기 3개월까지 비타민 A를 10,000 IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 두부신경통 등을 중심으로 하는 기형발현(기형발생) 증가가 추정된다는 역학조사결과가 있으므로 임신 3개월이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민 A 결핍증치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 약을 투여하지 않습니다. 또한 비타민 A 보충을 목적으로 이 약을 사용하는 경우는 식품 등으로부터의 섭취량에 주의

하고, 이 약에 의한 비타민 A 투여는 5,000 IU/일 미만에서 머물도록 하는 등 적절한 주의를 하십시오.

② 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있습니다.

- (5) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환 환자
- (6) 신장순환기계기능 장애 환자
- (7) 신장장애 환자
- (8) 저단백혈증 환자
- (9) 통풍환자 또는 신장결석이 있는 환자
- (10) 신장결석 병력이 있는 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의 하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지 하십시오.

- (1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우 : 구역, 구토, 가려움, 건조하고 거친 피부, 통풍성 관절부종(부기), 설사, 위부불쾌감, 변비, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 묽은 변, 두드러기, 가려움, 광선과민반응, 복부 위통증, 경련, 열, 혼수, 위장관장애, 소화장애, 상복부통증, 저혈압, 폐부종
- (2) 이 약의 투여에 의하여 생리가 예정보다 빨라지거나 양이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수 있습니다.
- (3) 에스트로겐을 포함한 경구용 피임제를 복용하는 여성 또는 혈전(혈관 막힘) 소인이 있는 환자가 비타민 D를 복용할 경우 혈전(혈관 막힘)증의 위험이 증가될 수 있습니다.
- (4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있습니다.
- (5) 피리독신을 1일 500mg ~ 2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있습니다.
- (6) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B₁₂를 1일 10μg 이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있습니다.
- (7) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성(포도당내성) 손상(glucose tolerance impairment : 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 고요산혈증(hyperuricemia, 혈액중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있습니다.
- (8) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장장애, 고나트륨혈증, 울혈성부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- (9) 장기간 고용량의 비타민 시메타카로틴으로부터 전환된 것을 제외한 심하는 폐경기를 지난 여성의 골다공증(뼈강도) 위험을 높일 수 있습니다.
- (10) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여시 고칼슘혈증을 일으킬 수 있으므로 주의 하십시오.
- (11) 우발적으로 과량복용 한 경우
- (12) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

6. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- (1) 정해진 용법용량을 잘 지켜하십시오.
- (2) 복용시 의사, 한의사, 약사와 상의 하십시오.
- (3) 이 약에 함유된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000 IU 이상을 넘지 않도록 하십시오.
- (4) 각종 요검사에 혈당의 검출을 방해할 수 있습니다.
- (5) 요를 황색으로 변화하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있습니다.
- (6) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용 중, 복용 전후에는 피하십시오.

7. 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관 하십시오.
- (3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 60정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[설명서가정연월일/관리번호] 2016.11.03 / P1611-01

※본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상을 드립니다.

※의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※첨부문서 최종 개정연월일(2016.11.03) 이후 변경된 내용은 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※제품의 사용기한은 외부 포장에 표기되어 있습니다.

※부작용보고 : 한국약학안전관리센터(1644-6223)

[제조판매원]

일양약품주식회사

경기도 용인시 기흥구 하갈로 110

소비자상담실 : 080-021-1010(수신자요금부담형)

학술상담실 : 02-570-3888 홈페이지 www.lyang.co.kr