

KGMP

무수의약품지정업체

* 이 문서는 이 약을 사용할 시에 필요한 주의사항을 기재한 것으로 이 약과 같이 보관하십시오.

셀레늄, 비타민B1·C·E, 베타카로틴 등
항산화제

템페라

연질
캡슐

일반의약품

분류번호:316



Tempera Soft Caps.

[원료약품 및 그분량] 1캡슐(1,610mg) 중

■유효성분

토코페롤아세테이트(KP).....	200mg
	(비타민E로서 200IU)
아스코르브산(USP).....	500mg
β-카로틴현탁액30%(KP).....	10mg
	(β-카로틴으로서 3mg)
산화아연(KP).....	17.43mg
	(아연으로서 14mg)
셀레늄함유건조효모(KP).....	185.19mg
	(셀레늄으로서 100ug)
우르소데옥시콜산(JP).....	10mg
티아민질산염(KP).....	10mg

■첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호, 황색5호

■첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물:소, 사용부위:가죽)

■기타첨가제 : 농글리세린, 레시틴, 비결정성소르비톨액, 산화티탄, 공기름, 황납

[성상] 적갈색의 유상 내용물을 함유한 암갈색의 장방형 연질캡슐

[효능·효과] 1. 다음 종류의 비타민 A, C, B1, E 보급

- 육체피로
- 임신·수유기
- 노년기
- 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하

2. 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같다.

- 눈의 건조감의 완화
- 야맹증(밤에 잘 못 보는 증상)
- 햇빛·피부병 등에 의한 색소침착(기미, 주근깨)의 완화
- 잇몸 출혈·비출혈(코피) 예방
- 말초혈행장애 및 경년기 시 다음 증상의 완화 : 어깨·목 결림, 수족저림·수족냉증(손발이 차가움)
- 아연의 보급

[용법·용량] 만 12세 이상 및 성인 1일 1회, 1회 2캡슐 복용

[사용상의 주의사항]

1. 경고

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 말 것. (비타민 A결핍증 환자는 제외)

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 만 12개월 미만의 젖먹이
- 3) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 4) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제

4. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 고옥살산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)

- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아 : 외국에서 임신 전 3개월부터 임신초기 3개월까지 비타민 A를 10,000 IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 두부신경통 등을 중심으로 하는 기형발현(기형발생) 증가가 추정된다는 역학 조사결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민 A 결핍증치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 약을 투여하지 않는다. 또한 비타민 A 보급을 목적으로 이 약을 사용하는 경우는 식품 등으로부터의 섭취량에 주의하고 이 약에 의한 비타민 A 투여는 5,000 IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 한다.
- 4) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성(특정 부분에 나타나는)대장염 등의 위장질환 환자

- 5) 심장·순환기계기능 장애 환자
- 6) 신장장애 환자
- 7) 저단백혈증 환자
- 8) 통풍환자 또는 신장(콩팥)결석이 있는 환자
- 9) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질상 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
- 10) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우 : 구역, 구토, 가려움, 건조하고 거친 피부, 통증성 관절부종(부기), 위부불쾌감, 설사, 변비, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 묽은변, 피부염, 땀·호흡시 악취, 탈모, 조급증, 위장관장애, 소화장애, 상복부통증, 저혈압, 폐부종
- 2) 이 약의 투여에 의하여 생리가 예정보다 빨라지거나 양이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수 있다.
- 3) 에스트로겐을 포함한 경구용 피임제를 복용하는 여성 또는 혈전성 소인이 있는 환자가 비타민 D를 복용할 경우 혈전증의 위험이 증가될 수 있다.
- 4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.
- 5) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장장애, 고나트륨혈증, 울혈성부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 6) 장기간 고용량의 비타민A(베타카로틴으로부터 전환된 것을 제외한) 섭취는 폐장기를 지난 여성의 골다공증(뼈아름) 위험을 높일 수 있다.
- 7) 항알도스테론제, 트리아메테렌과 병용투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.

- 8) 우발적으로 과량복용 한 경우
- 9) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

6. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 이 약에 함유된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000IU 이상을 넘지 않도록 한다.
- 3) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.
- 4) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것.
- 5) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자(예) 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

7. 저장상의 주의사항

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

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 60캡슐

[소비자상담실] 080-597-1020

I-00

문서개정일 : 201803

* 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 식품의약품 안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[제조외리지]



(주)아이월드제약
인천광역시 남동구 함곡로 316 17층-2L
www.i-pharm.kr

[제조자]

코스맥스바이오(주)
www.cosmaxbio.co.kr
충북 제천시 바이오밸리3로 30(항암동)