

원폴정 (폴산)

엄마와 아기를 위한 천연색소 폴산(엽산)제

[원료약품의 분량] 1정(120mg)중

- 유효성분 : 폴산(KP) 1.0mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위: 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 치자황색소, 포비돈K-30

[성상] 노란색의 원형 정제

[효능·효과]

1. 폴산결핍증의 예방 및 치료
2. 폴산의 수요가 증대하여 식사로부터 섭취가 불충분한 경우의 보급
소모성 질환, 임부 및 수유부
3. 악성빈혈의 보조요법(비타민 B12 결핍으로 인한 빈혈 제외)
4. 다음 질환 중 폴산의 결핍 또는 대사장애가 관여한다고 추정되는 경우
 - 1) 영양결핍성빈혈, 임신성빈혈, 소아빈혈
 - 2) 항전간제(항간질제) 투여로 인한 빈혈
5. 알코올중독 및 간질환에 관련된 거대적아구성빈혈

[용법·용량]

1. 폴산결핍증, 다른 약물 투여로 인한 결핍증 치료
성인 및 24개월 이상 소아 : 폴산으로서 1일 0.25 ~ 1 mg을 복용한다.
2. 폴산결핍증 예방 및 폴산의 요구량이 증대하는 각종 질환
성인 및 24개월 이상 소아 : 이 약으로서 1일 0.1 ~ 0.25 mg을 복용한다.

[사용상의주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약에 포함된 성분예의 과민반응 환자
 - 2) 비타민 B12 결핍으로 인한 악성빈혈 또는 거대적아구성빈혈 환자
 - 3) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 2) 악성빈혈 환자(투여 시, 혈액상태는 개선되나 신경증상에는 효과가 없으므로 비타민 B12 제제를 병용(함께 복용)할 것. 단, 진단이 확립되지 않는 악성빈혈 환자의 경우 혈액상태의 개선에 의해 악성빈혈을 은폐하여 진단 및 치료에 영향을 줄 수 있으므로 주의할 것)
 - 3) 아미노살리실산, 경구용 피임제, 디하이드로폴레이트 환원효소 저해제(억제제)(메토포렉세이트, 트림에토프림 등)를 복용 중인 환자(바람직하지 않는 상호작용을 초래할 수 있다)
 - 4) 페니토인 같은 하단토인계 항전간제(항간질제)를 복용 중인 환자(페니토인의 혈중농도를 감소시켜 발작빈도를 증가시킬 수 있다)
 - 5) 설파살라진, 콜레스티라민을 복용 중인 환자(이 약의 위장관 흡수를 저해할 수 있다)
3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
상당시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 1) 홍반(붉은 반점), 피부발진, 가려움, 전신권태, 호흡곤란 등의 알레르기 증상

- 2) 식욕부진, 구역·구토, 부종(부기), 체중감소
- 3) 위장관장애, 수면변화, 집중부족, 과잉행동, 과민성, 흥분, 우울증, 혼란, 판단력 장애 등의중추신경장애(고용량(1일 15 mg 이상)에서 나타날 수 있다.)

4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
 - 2) 어린이에게 투여할 경우 보호자의 지도·감독 하에 투여할 것.
 - 3) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것.
- ## 5. 저장상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀봉하여 보관할 것.
 - 3) 오·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

[포장단위] 30정[(15정/PTP×2)×1/box]

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[제조회사]

iCure 아이큐어(주)

아이큐어(주) / 경기도 안성시 서운면 제3공단3길 13

[제조자]

(주)마더스제약

(주)마더스제약 / 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

[판매자] 광동제약(주) / 서울 서초구 서초중앙로 85 가산빌딩

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.(만약, 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.)

※ 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 소비자 상담전화 (080-700-0178) 또는 식약처 의약품통합정보시스템 ([https:// nedrug.mfds.go.kr/searchDrug](https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug)) 을 통해 확인 할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다. (1644 -6223)

설명서 작성(개정)연월일 : 19.06.10