

고함량 활성비타민 벤포타임^정

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(680mg) 중

■ 유효성분 : 벤포티아민(KP) 300mg
피리독신염산염(KP) 100mg

■ 동물유래첨가제 : 유당수화물(소, 우유)

■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 톨크, 탭실드노란색(21Y024), 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 연한 노란색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

비타민 B₁ 및 B₆ 결핍으로 인한 신경계 질환

[용법·용량]

성인 1회 1정, 1일 1회 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

1) 이 약에 함유되어 있는 비타민 B₆가 레보도파의 작용을 약화시킬 수 있으므로, 레보도파와 병용투여하지 않는다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상의할 것

1) 의사의 치료를 받고 있는 환자

2) 임부 및 수유부

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것

1) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
2) 두드러기, 발진, 가려움증 등의 피부과민반응이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
3) 이 약의 투여에 의하여 식욕부진, 복부팽만감, 구역, 구토, 묽은 변 등의 증상이 있을 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

4) 고용량의 비타민 B₆(1일 1g 이상)은 단기간 복용한 경우에도 신경독성을 유발할 수 있다.

5) 이 약은 비타민 B₆(피리독신)을 함유하고 있어 6개월 이상 복용 시 신경병증이 발생할 수 있다.

6) 신생아와 영아에서는 심한 진정, 저혈압 및 호흡기 장애(호흡 곤란, 무호흡)가 발생할 수 있다.

7) 우발적으로 과량 복용한 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 정해진 용법용량을 잘 지킨다.

2) 피리독신 길항제(예 : 히드랄라진, 이소니아지드(INH), D-페니실라민, 시클로세린), 알코올 및 에스트로겐 함유 경구 피임약의 장기 사용은 비타민 B₆ 결핍을 일으킬 수 있다.

3) 5-플루오로우라실(5-FU)에 의해 티아민이 불활성화 될 수 있다.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.

3) 오 · 남용을 피하고, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.

[포장단위] 30 정/상자((10정/PTP×3)), 30 정/병, 300 정/상자((1정/사면포×300)), 60 정/병, 60 정/상자((10정/PTP×6)), 90 정/상자((10정/PTP×9)), 100 정/병, 120 정/상자((60정/병×2))

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.

※ 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.

※ 이 제품 설명서 작성연월일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(031-881-7693)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에서 할 수 있습니다.

※ 육안으로 이물질이 발견될 시 사용하지 마십시오.

[판매자] (주)씨엠지제약

경기도 시흥시 공단1대로 27번길 27

[일부공정제조사] 한국코러스㈜

충청북도 제천시 강저로 30(전공정(사면포 포장 제외))

[일부공정제조사] 정우신약㈜

충청남도 아산시 신창면 서부남로 790번길 60(사면포 포장)

[제조외탁자] ㈜라이트팜텍

서울특별시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)