

고함량 벤토티아민 300mg

벤토타정 Benfota Tab.

이 약을 복용하기 전 반드시 첨부문서를 확인하세요.

[원료약품 및 분량] 1정(525.45mg)중

※ 유효성분 :
벤토티아민(KP)-----300mg
피리독신염산염(KP)-----100mg

※ 첨가제 : 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 경질무수구산, 황색5호, 리보플라빈, 스테아르산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 오파드라이흰색(85F18422), 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 주황색의 정방형 필름코팅정

[효능효과] 비타민 B1 및 B6 결핍으로 인한 신경계 질환

[용법용량] 성인 1회 1정, 1일 1회 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

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

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

1) 의사의 치료를 받고 있는 환자

2) 임부 및 수유부

5. 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)는 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) 산생아와 영아에서는 심한 진정, 저혈압 및 호흡기 장애(호흡 곤란, 무호흡)가 발생할 수 있다.

7) 우발적으로 과량 복용한 경우

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법용량을 잘 지킨다.

2) 피리독신 결핍(예 : 히드랄라진, 이소니아지드(IND), D-페니실라민, 시클로세린), 알코올 및 에스트로겐 함유 경구 피임약의 장기 사용은 비타민 B6결핍을 일으킬 수 있다.

3) 5-플로오로우라실(5-FU)에 의해 티아민이 불활성화될 수 있다.

7. 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.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30정(10정/PTP*3), 60정((10정/PTP*3) X 2)

[사용기한] 제조일로부터 36 개월

[제조사] (주)한국파비스 제약 / 경기도 안산시 단원구 산단로 83번길 127

[제조의뢰자] 익수제약(주) / 경기도 광주시 판지암을 독고개길86번길 38

[판매자] (주)웰스EP / 서울특별시 금천구 가산디지털1로 24 대륭테크노타운 13차 B101-1호

[소비자 상담실] 02-6954-0814

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

※ 첨부문서를 읽고 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염·손상된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 의약품의 상세 정보 및 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 소비자 상담전화(02-579-6262) 또는 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

작성일자 : 2021. 04. 16

707-IS-00-210416

제조사

PHARVIS (주)한국파비스 제약
KOREA 경기도 안산시 단원구 산단로 83번길 127

제조의뢰자

KSU 익수제약
PHARMA 경기도 광주시 판지암을 독고개길86번길 38

판매자

wells|ep (주)웰스이피
서울특별시 금천구 가산디지털1로 24 대륭테크노타운 13차 B101-1호