

셀레타민정

[원료약품 및 분량] 1정중

■ 유효성분

우르소데옥시콜산(KP)	30mg
니코틴산아미드(KP)	30mg
벤포티아민(KP)(티아민염산염으로서 72.3mg)	100mg
리보플라빈(KP)	100mg
피리독신염산염(KP)	100mg
아스코르브산(KP)	53.2mg
판토텐산칼슘(KP)	30mg
산화아연(KP)(아연으로서 25mg)	31.2mg
콜레칼시페롤농축분말(EP)(비타민D로서 400IU)	5mg
시아노코발라민 1000배산(KP)(시아노코발라민으로서103.1ug)	103.1mg
D-비오틴(USP)	0.1mg
폴산(KP)	0.4mg
이노시톨(KP)	50mg
콜린타르타르산염(USP)	50mg
셀레늄함유건조효모(KP)(셀레늄으로서13.5ug)	25mg
산화마그네슘(KP)(마그네슘으로서50mg)	83mg
베타카로틴30%현탁액(KP)(베타카로틴으로서0.36mg)	1.2mg
유비데카레논(KP)	10mg

■ 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유)

■ 기타첨가제 : 경질무수구산, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 탭설드갈색(99B411),
미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 유당수화물, 저지
환도히드록시프로필셀룰로오스

[성 상] 적갈색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

○ 다음 경우의 비타민 A, D, B1, B2, B6, C의 보급

- 육체피로
- 임신·수유기
- 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하시
- 발육기
- 노년기
- 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같다.

· 뼈, 이의 발육불량, 구루병의 예방

· 각기 · 눈의 피로

· 다음 증상의 완화 : 신경통, 근육통, 관절통(요통, 어깨결림 등), 구각염(입꼬리염), 구순염(입술염), 구내염(입안염), 설염(혀염), 습진, 피부염

○ 아연의 보급

[용법·용량]

만 8세 이상 및 성인 : 1회 1정, 1일 1회 식후 복용한다.

[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 말 것(비타민 A결핍증 환자는 제외).

2) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1) 고칼슘혈증(hypercalcemia : 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 젖먹이

(4) 신장결석 환자

(5) 심한 증상의 신부전 환자

(6) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

(7) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

(8) 이 약은 유당(젖당)수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(Galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp Lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

(1) 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제

(2) 레보도파

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

(1) 만 1세 미만의 젖먹이

(2) 의사의 치료를 받고 있는 환자

(3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이

(4) 고옥살산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)

(5) 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 두부신경릉 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 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.

② 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.

(6) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환 환자

(7) 심장.순환기계기능 장애 환자

(8) 신장장애 환자

(9) 저단백혈증 환자

(10) 통풍환자 또는 신장결석이 있는 환자

(11) 신장결석 병력이 있는 환자

(12) 임부

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, 설사, 묽은 변, 붉은 반점, 부전수축(심장박동정지), 중추신경계 기능저하, 피부염, 땀·호흡시 악취, 탈모, 조급증, 위장관장애, 소화장애, 상복부통증, 저혈압, 폐부종

(2) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.

(3) 피리독신을 1일 500 mg ~ 2 g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다

(4) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B12를 1일 10 µg 이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있다.

(5) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성(포도당내성) 손상(glucose tolerance impairment : 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 고요산혈증(hyperurisemia, 혈액중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있다.

(6) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다.

(7) 항알도스테론제, 트리암테렌과 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) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것.

(3) 이 약에 함유된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000 IU 이상을 넘지 않도록 한다.

(4) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.

(5) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사시에 영향을 줄 수 있다.

(6) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것.

(7) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어있는 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] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36 개월

[포장정보] 60 정/피티피(60정(10정/PTP*6)), 90정/병

[제 조 자] 미래바이오제약 / 경기도 안성시 공단2로 104