

헤파코엔플러스정

【제품명】 헤파코엔플러스정 Hepacoen Plus Tab.

【원료약품 및 분량】 1정 중

■ 유효성분 : 폴산(KP)	0.01mg
D-비오틴(USP)	0.01mg
피토나디온(비타민K(으)로서 100 마이크로그램)(KP)	0.1mg
유비데카레논(KP)	10mg
니코틴산아미드(KP)	10mg
농축콜레칼시페롤 산(비타민D(으)로서 1000 아이.유)(EP)	10mg
벤토티아민(티아민염산염(으)로서 72.3 밀리그램)(KP)	100mg
리보플라빈(KP)	100mg
파리독신염산염(KP)	100mg
시아노코발라민1000배산(시아노코발라민(으)로서 100마이크로그램)(KP)-	100mg
베타-카로틴 현탁액30%(베타카로틴(으)로서 0.6 밀리그램)(KP)	2mg
우르소데옥시콜산(KP)	30mg
산화아연(아연(으)로서 24 밀리그램)(KP)	30mg
비스벤티아민(티아민염산염(으)로서 27.7 밀리그램)(KP)	31.68mg
토코페롤아세테이트 2배산(비타민E(으)로서 20 아이.유)(KP)	40mg
셀레늄함유건조효모(셀레늄(으)로서 25 마이크로그램)(KP)	46.3mg
감마-오리자놀(KP)	5mg
이노시톨(KP)	50mg
판토텐산칼슘(KP)	50mg
산화마그네슘(마그네슘(으)로서 30밀리그램)(KP)	50mg
아스코르브산(KP)	53.7mg

■ 첨가제 : 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 :소, 사용부위 : 우유)

■ 기타첨가제 : 경질무수규산, 히드록시프로필셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 미결정셀룰로오스, 탭설드노란색(21Y647), 전분글리콜산나트륨, 스테아르산 마그네슘

【성상】 노란색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

- 다음 경우의 비타민 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 복용

【 사용상의 주의사항 】

1) 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) 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.

2) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- (1) 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제
- (2) 레보도파

3) 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 두부신경통 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

4) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 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, 위부불쾌감, 변비, 발진, 발적, 물은 변, 붉은 반점, 부전수축(심장박동정지), 중추신경계 기능저하, 피부염, 땀. 호흡기 약취, 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 E를 복용할 경우 혈전증의 위험이 증가될 수 있다.

(4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.

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

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

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

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

(9) 장기간 고용량의 비타민 A(베타카로틴으로부터 전환된 것을 제외한 것) 섭취는 폐경기를 지난 여성의 골다공증(뼈영양증) 위험을 높일 수 있다.

(10) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.

(11) 우발적으로 과량복용 한 경우

(12) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5) 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.

6) 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, 실온(1~30℃)보관

【 사용기한 】 제조일로부터 36개월

【 포장단위 】 90정/병

【 제조사 】 미래제약(주) 경기도 안성시 공단2로 104

【 판매자 】 (주)파로스

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 재정경제부고시(소비자피해보상규정)에 의거, 구입처를 통해 교환 또는 환불해 드립니다.

※ 이 문안은(2021년 08월 30일)작성되었으며 이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 미래제약 홈페이지 또는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※소비자상담실 : 02-521-2308 / www.miraepharmkorea.co.kr

Rev. 01