

‘우리아이 성장기 발육엔 강한 비타민’
성장기 어린이를 위한 균형 잡힌 비타민&미네랄!

투엑스비 츠어블^정

CHEW
ABLE

[원료약품 및 분량] 1정(1,000밀리그램) 중

■ 유효성분:

티아민질산염(KP)	1mg
리보플라빈포스페이트나트륨(KP)	1.15mg
니코틴산아미드(KP)	5mg
판토텐산칼슘(KP)	3mg
피리독신염산염(KP)	1.35mg
폴산(KP)	0.1mg
시아노코발라민1000배산(시아노코발라민으로서 3μg)(KP)	3mg
제피아스코르브산(아스코르브산으로서 50.0mg)(별규)	51.5mg
레티놀아세테이트과립(비타민A로서 1000IU)(EP)	2mg
콜레칼시페롤농축분말(비타민D로서 250IU)(동물유래성분:양,양모)(EP)	2.5mg
토코페롤아세테이트 2배산(비타민E로서 5IU)(KP)	10mg
무수인산수소칼슘(인으로서 22.8mg, 칼슘으로서 29.5mg)(JP)	100mg
글리세로인산마그네슘(마그네슘으로서 1.9mg)(BP)	15mg
산화아연(아연으로서 2mg)(KP)	2.49mg

■ 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

■ 기타 첨가제: 경질무수구산, 딸기향분말, 수크랄로스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 자일리톨, 포도당, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스

[성 상]

흰색~미황색의 원형 정제

[효능·효과]

다음 경우의 비타민 A, D, E, B₁, B₂, B₆, C의 보급: ■ 육체피로 ■ 임신·수유기 ■ 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후) ■ 발육기 ■ 노년기

이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같다.: ■ 눈의 건조증 완화 ■ 야맹증(밤에 잘 못보는 증상) ■ 뼈, 이의 발육불량 ■ 구루병의 예방

[용법·용량]

12세 이상 및 성인: 1일 2회, 1회 2정 / 만 36개월 이상 ~ 12세 미만: 1일 2회, 1회 1정
식후 입안에서 녹이거나 씹어서 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 A 결핍증 환자는 제외).

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1) 고칼슘혈증(hypercalciuria: 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 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp 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 옥살염이 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) 심장·순환기계기능 장애 환자 (7) 신장장애 환자 (8) 저단백혈증 환자 (9) 강상배당체를 투여 중인 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, 위부불쾌감, 변비, 발진, 발적, 묽은 변, 저혈압, 얼굴달아오름, 심박동불규칙, 피부발진, 붉은 반점, 부전수축(심장박동정지), 중추신경계 기능저하, 위장관장애, 소화장애, 상복부통증, 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(hyperurisemia, 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) 장기투여에 의해 고칼슘혈증 및 결석증이 나타날 수 있다. (10) 장기간 고용량의 비타민 A(베타카로틴으로부터 전환된 것을 제외한) 섭취는 폐경기를 지난 여성의 골다공증(뼈영양성) 위험을 높일 수 있다. (11) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여시 고칼슘혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것. (12) 우발적으로 과량복용 한 경우 (13) 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 임상검사치에 영향을 줄 수 있다. (6) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것.

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] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 120 정/병, 240 정/상자(120정/병 X 2)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

※ 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신자부담:080-549-0002)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 080-332-0002)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)혹은 의약품 피해구제 전용 상담번호(14-3330)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다. "설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilhs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다."

첨부문서 작성일: 2023년 01월 09일

[제조·의뢰원]



제일 헬스사이언스 경기도 용인시 처인구 백암면 청강리창로 7 B동

[제조원]



한중제약 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단6로 301 1~3층, 5층. 봉동로 705