

“태극제약은 **LG 생활건강**의 자회사입니다”



[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 :
 - 티아민질산염(KP) 1mg
 - 리보플라빈포스페이트나트륨(KP) 1.15mg
 - 니코틴아미드(KP) 5mg
 - 판토텐산칼슘(KP) 3mg
 - 피리독산염산염(KP) 1.35mg
 - 폴산(KP) 0.1mg
 - 시아노코발라민 1000배산(KP) 3mg (시아노코발라민(으)로서 3μg)
 - 제피아스코르브산(별규) 51.5mg (아스코르브산(으)로서 50.0mg)
 - 레티놀아세테이트 과립(EP) 2mg (비타민 A(으)로서 1000IU)
 - 콜레칼시페롤농축분말(EP) 2.5mg (비타민 D(으)로서 250IU)
 - 〈동물유래 : 콜레칼시페롤농축분말(기원동물 : 양, 사용부위 : 양땀)〉
 - 토코페롤아세테이트 2배산(KP) 10mg (비타민 E(으)로서 5IU)
 - 우수인산수소칼슘(JP) 100mg (인(으)로서 22.8 mg/칼슘(으)로서 29.5mg)
 - 글리세로인산마그네슘(BP) 15mg (마그네슘(으)로서 1.9mg)
 - 산화아연(KP) 2.49mg (아연(으)로서 2mg)
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 경질무수규산, 말기형분말, 수크랄로스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 자일리톨, 포도당, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스

[성 상] 흰색~미황색(연한 노란색)의 원형 정제 (앞 :  뒤 : )

[효능 · 효과]

- 다음 경우의 비타민 A, D, E, B1, B2, B6, C의 보급
 - － 육체피로 – 임신 · 수유기 – 병중 · 병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력적하시 – 발육기 – 노년기
 - － 이 약에 함유된 비타민 등의 효능 · 효과는 다음과 같다.
 - 눈의 건조감 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 A결핍증 환자는 제외).

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 고칼슘혈증(hypercalcaemia : 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis : 원인을 알 수 없는 전신(은몸) 염증질환), 신장(콩팥)질환 환자
- 2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
- 3) 만 12개월 미만의 젖먹이
- 4) 신장(콩팥)결석 환자
- 5) 심한 증상의 신부전 환자
- 6) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 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, 강구(먹는)용 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 : 오줌에 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 3개월 이내 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 산생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.
- 6) 심장 · 순환기계기능 장애 환자
- 7) 신장(콩팥)장애 환자
- 8) 저단백혈증 환자
- 9) 강상배당체를 투여 중인 환자
- 10) 통풍환자 또는 신장(콩팥)결석이 있는 환자
- 11) 신장(콩팥)결석 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, 통풍성 관절부종(부기), 설사, 위부(상복부)불쾌감, 변비, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 붉은 변, 저혈압, 얼굴날아오름, 심박동불규칙, 피부발진, 붉은 반점, 부전수축(심장박동정지), 중추신경계 기능저하, 위장장애, 소화장애, 상복부통증, 폐부종
- 2) 이 약의 투여에 의하여 생기가 예전보다 빨라지거나 양이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수 있다.
- 3) 에스트로겐을 포함한 경구(먹는)용 피임제를 복용하는 여성 또는 혈전(혈관 막힘)소인이 있는 환자가 비타민 E를 복용할 경우 혈전(혈관 막힘)증의 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, 울혈성부전, 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(뼈이성증) 위험을 높일 수 있다.
- 11) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용(함께 복용(사용))투여시 고칼륨혈증을 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 황색(노랑)으로 변하게 하여 임상검사시에 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] 120정/병, 240정/상자(120정/병×2)

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

[제조(유효) · 판매자] 태극제약(주) / 경기도 화성시 남양읍 제약공단3길 123

[제조자] (유)한공제약 / 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단6로 301 1~3층, 5층, 봉동로 705

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질 · 변색 · 오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용(사용)하지 마십시오.
- ※ 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(http://www.taiguk.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 및 QR코드를 참조하십시오. ☎ 소비자상담전화 080-300-8282

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국 의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신장번호 ☎ 1644-6223, 14-3330 | **☐ karp.drugsafe.or.kr** **신장대응** 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 **보상법위** 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

첨부문서 작성 연월일 : 2023. 04. 26