



코큐텐 비타알부 엑스정

[성상] 갈색을 띤 장방형의 필름코팅정
[원료약품 및 그 분량] 1정(945.82mg) 중 유효성분 :

능축비타민A분말(합성)(비타민A로서 10,000 I.U.(EP))	20mg	아스코르브산97%과립(발규)	257.7mg
능축콜레칼시페롤분말(비타민D로서 400 I.U.(EP))	4mg	유비퀴나데논(KP)	10mg
니코틴산아미드(KP)	100mg	토코페올아세이트 2배산(비타민E로서 30 I.U.(KP))	60mg
리보플라빈 3배산(리보플라빈으로서 10mg)(KP)	30mg	티아민질산염 3배산(KP)	30mg
산화마그네슘(마그네슘으로서 25mg)(KP)	41.4mg	푸마르산철(철로서 20mg)(KP)	60.8mg
산화아연(아연으로서 1.5mg)(KP)	1.87mg	피리독신염산염 3배산(KP)	15mg
시아노코발라민 1000배산(KP)	5mg		

첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색2호, 황색5호
기타첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 오파드라이AMB브라운81W665005, 오파드라이화이트 OY-C-7000A, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 포비돈

- [효능·효과]** 1. 다음의 경우 비타민 A, B₁, B₂, B₆, C, D, E의 보급
- 육체피로, 임신·수유기, 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하 시, 발육기, 노년기
2. 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같다.
- 눈의 건조감의 완화, 야맹증(밤에 잘 못보는 증상)
- 뼈, 이의 발육불량, 구루병의 예방
3. 철 결핍성 빈혈의 예방 및 치료

[용법·용량] 만 8세 이상 및 성인 1회 1정, 1일 1회 복용
[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 입부에 비타민A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민 A를 5,000 IU/일 이상 투여하지 말 것(비타민 A 결핍증 환자는 제외)
- 2) 철 함유제제는 만 6세 이하의 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.

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), 신장(콩팥)질환 환자
- 2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
- 3) 만 12개월 미만의 젖먹이
- 4) 혈액소증(철대사 이상으로 철이 간장, 췌장(이자)에 침착하는 질환), 해모시데린침착증, 비철결핍성 빈혈
- 5) 신장(콩팥)결석 환자
- 6) 심한 증상의 신부전(신장(콩팥)기능저하) 환자
- 7) 이 약은 황색5호(산셀룰로오스FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민반응이나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이
- 3) 고옥살산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 옥살염이 배설되는 상태)
- 4) 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 3개월이나 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 모비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.
5) 소화장애, 만성폐양성대장염, 만성성대장염 등의 위장질환 환자
6) 심장·순환기계기능 장애 환자
7) 신장(콩팥)장애 환자
8) 저단백혈증 환자
9) 통풍환자 또는 신장(콩팥)결석이 있는 환자
10) 신장(콩팥)결석 병력이 있는 환자
11) 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
: 가려움, 건조하고 거친 피부, 경련, 광선과민반응, 구역, 구토, 두드러기, 묽은 변, 발적(충혈되어 붉어짐), 발진, 변비, 복부 : 위통증, 부전수축(심장박동정지), 붉은 빈점, 상복부통증, 설사, 소화장애, 열, 위부부과감, 위장관장애, 저혈압, 중추신경계 기능저하, 통증성 관절부종(부기), 폐부종(부기), 혼수
- 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 혈전(혈관 막힘)성 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 B₆를 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) 장기간 고용량의 비타민 A(베타카로틴으로부터 전환된 것을 제외한) 섭취는 폐경기를 지난 여성의 골다공증(뼈연성증) 위험을 높일 수 있다.
- 10) 할랄도스테론계, 트리암테렌과 병용투여시 고칼슘혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.
- 11) 우발적으로 과량복용 한 경우
- 12) 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 혈액의 검출을 방해할 수 있다.
- 5) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사에 영향을 줄 수 있다.
- 6) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용 중, 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] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[설명서개정연월일 / 관리번호] 2023.10.23 / P2310-01

[포장단위] 60정/병, 120정/병(60정/병 x 2EA)

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 또는 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 "소비자 분쟁 해결기준"에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 제품의 사용기한은 외부 포장에 표기되어 있습니다.
- ※ 첨부문서 최종 개정 연월일(2023.10.23) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해 구제신청 : 한국의약품안전관리원(14-3330 혹은 1644-6223)

[제조·판매자]

일양약품주식회사

경기도 용인시 기흥구 하갈로 110
소비자상담실 : 080-021-1010(수신자요금부담전화)
홈페이지 : www.ilyang.co.kr