



팩트라민투엑스 정

분류번호 : 316 **KGMP**
일반의약품 적격업체

【성분·함량】 1정 중

· 유효성분: 감마-오리자놀(KP)	10.0mg
니코틴산아미드(KP)	20.0mg
리보플라빈(KP)	50.0mg
벤토티아민 (티아민염산염(으)로서 94.0 밀리그램)(KP)	130.0mg
산화아연 (아연으로서 24.1 밀리그램)(KP)	30.0mg
셀레늄함유건조효모 (셀레늄으로서 13.5마이크로그램)(KP)	25.0mg
시아노코발라민(KP)	0.5mg
아스코르브산(KP)	100.0mg
우르소데옥시콜산(KP)	30.0mg
유비데카레논(KP)	10.0mg
아노시톨(KP)	50.0mg
콜레칼시페롤농축분말 (비타민D로서 1,000IU)(EP)	10.0mg
도코페롤아세테이트 2배산 (비타민E로서 10IU)(KP)	20.0mg
판토텐산칼슘(KP)	50.0mg
폴산(KP)	0.5mg
피리독신염산염(KP)	50.0mg
D-비오틴(USP)	0.5mg
· 기타 첨가제: 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 크로스포비돈, 탬셀드갈색 (99B917), 탬셀드흰색 (19W623)	

【성 상】 갈색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 다음 경우의 비타민 D, E, B1, B2, B6, C 의 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
 - 다음 증상의 완화: 신경통, 근육통, 관절염(요통, 어깨결림 등), 각기, 눈의피로, 구각염(입꼬리염), 구순염(입술염), 구내염(입안염), 설염(혀염), 습진, 피부염
- 아연의 보급

【용법·용량】

만 8 세 이상 어린이 및 성인 : 1 일 1 회, 1 회 1 정을 복용한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 고칼슘혈증(hypercalcaemia : 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유헤증증(sarcoidosis : 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장질환 환자
 - 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
 - 만 12개월 미만의 젖먹이
 - 신장결석 환자
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 - 인산염, 칼슘염, 경구(먹는, 복용하는)용 테트라사이클린계 제제, 제산제
 - 레보도파
- 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 만 1세 미만의 젖먹이
 - 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이
 - 고옥살산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 옥살산염이 배설되는 상태)

- 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아
 - 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.
- 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성(특정 부분에 나타나는)대장염 등의 위장질환 환자
- 심장·순환기계기능 장애 환자
- 신장(콩팥)장애 환자
- 저단백혈증 환자
- 중풍환자 또는 신장결석이 있는 환자
- 신장결석 병력이 있는 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우
 - 구역, 구토, 설사, 위부불쾌감, 변비, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 붉은 변, 식욕부진, 복부(배부분)팽만감, 피부염, 땀·호흡시 악취, 탈모, 조급증, 위장관장애, 소아장애, 상복부(배부분)통증, 자혈암, 폐부종(부기)
- 이 약의 투여에 의하여 생리가 예정보다 빨라지거나 많이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수 있다.
- 에스트로겐을 포함한 경구(먹는, 복용하는)용 피임제를 복용하는 여성 또는 혈전(혈관 막힘)성 소인이 있는 환자가 비타민 E를 복용할 경우 혈전(혈관 막힘)증의 위험이 증가될 수 있다.
- 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.
- 피리독신을 1일 500 mg ~ 2 g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상 (neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.
- 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.
- 대장투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈성부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 항알도스테로제, 트리암테렌과 병용(함께 복용)투여시 고칼슘혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.
- 우발적으로 과량복용 한 경우
- 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것.
- 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.
- 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.
- 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것.
- 저장상의 주의사항
 - 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관 것.
 - 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【학술정보문의】 080-585-0004

【포장단위】 60정, 120정

- * 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 지났거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환 가능합니다.
- * 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- * 의약품 용어설명, 의약품 정보, 첨부문서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

【제조자】 메덱스제약(주) / 전라북도 원주군 봉동읍 원주산단6로 170

작성연월일 : 2023.12.21

01/202312

【제조의뢰자】

Arlico
알리코제약|주
충북 진천군 광혜원면 용소2길 21