

일반의약품

니오티ن 정 (비오티ن)

Niotin Tab. (Biotin)

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 비오티ن(USP) 5.00mg

첨가제(동질유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

가타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드실리콜디옥사이드

【성상】

흰색의 원형 정제

【효능·효과】

비오티ن 결핍으로 인한 손·발톱 또는 모발 성장 장애

【용법·용량】

1일 1회 1정, 식사 전 복용

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
 - 3개월 미만의 영아(갓난아기)
 - 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
 - 날개란 원자위와 비오티인이 비가역적이며 약효가 없는 복합체를 형성하므로 날개란과 비오티를 동시에 복용하지 않는다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의 할 것.
 - 임부, 수유부: 임신부·수유부가 복용한 경우에 대한 임상 연구는 제시되어 있지 않다. 또한 임신, 태아의 발달 단계, 태반의 발달 및 출생 후 과정에 미치는 영향에 관한 동물 연구도 충분하

이루어지지 않았다. 지금까지 임신부 복용에 있어서의 부정적인 영향에 대하여 알려진 바는 없지만 임신 중의 복용은 신중하게 이루어져야 한다. 또한 작용물질은 모유로 분비된다.

2) 항경련제 복용환자: 카르바마제핀, 페니토인, 페노바르비탈이 비오티인의 대사를 증가하여, 오랫동안 지속되는 항경련제 투여로 비오티인의 혈중농도 감소가 발생된다.

3) 항생제 복용환자: 항생제의 사용은 대장에 있는 박테리아에 의해 생성되는 비오티를 감소시킬 수 있다.

4, 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의 할 것.

상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 두드러기, 위장장애
5. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것

6. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전(뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관한다.

3) 오남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.

【저장방법】

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

30 정/상자(10정/PTPX3), 60 정/상자(10정/PTPX6),

120 정/상자((60정(10정/PTPX6)X2))

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 첨부문서개정일 이후 변경된 내용은 '의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)'을 참조하십시오.

※ 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 알 수 있습니다.

작성연월일 : 2024. 03. 12
EJ4471-00

제조사 : 동성제약(주)

충청남도 아산시 둔포면 관대안길 45

제조위탁자 : (주)휴온스

충청북도 제천시 바이오밸리로 100

소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700



 Huons