

메가트루® 633

육삼삼정

CY463195/01

일반의약품

● 원료약품 및 분량 1정중

■ 유효성분

벤포티아민(비타민B ₁)(KP)(티아민염산염으로서 36.2mg)	50mg
비스벤티아민(비타민B ₁)(별규)(티아민염산염으로서 13.1mg)	15mg
리보플라빈부티레이트(비타민B ₂)(KP)	5mg
니코틴산아미드(비타민B ₃)(KP)	10mg
판토텐산칼슘(비타민B ₅)(KP)	50mg
피리독살포스페이트수화물(비타민B ₆)(KP)	30mg
피리독신염산염97%과립(비타민B ₆)(별규)(피리독신염산염으로서 20mg)	20.6mg
폴산(엽산)(USP)	0.25mg
코바미이드(비타민B ₁₂)(USP)	0.25mg
메코발라민(비타민B ₁₂)(KP)	0.25mg
시아노코발라민100배산(비타민B ₁₂)(별규)(시아노코발라민으로서 500μg)	50mg
농축콜레칼시페롤산(BP)(비타민D로서 500IU)	5mg
d-비오틴1%(별규)(d-비오틴으로서 0.1mg)	10mg
산화마그네슘(Mg)(KP)(마그네슘으로서 60.3mg)	100mg
아스파르트산마그네슘수화물(Mg)(KP)(마그네슘으로서 3.7mg)	50mg
글리세로인산마그네슘(Mg)(BP)(마그네슘으로서 6.3mg)	50mg
셀레늄함유건조효모(Se)(KP)(셀레늄으로서 30μg)	55.6mg
산화아연(Zn)(KP)(아연으로서 15mg)	18.7mg
이노시톨(KP)	50mg
콜린타르타르산염(별규)	50mg
우르소데옥시콜산(UDCA)(KP)	15mg
유비데카레논10%(별규)(유비데카레논으로서 5mg)	50mg

○ 동물유래성분: 우르소데옥시콜산(기원동물: 소, 사용부위: 담즙)

■ 첨가제

- 동물유래성분: 스테아르산마그네슘(기원동물: 돼지/소, 사용부위: 돈지/우지)
- 기타: 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 아산화규소, 탭실드빨간색(29R727), 탭실드노란색(29Y730), 탭실드흰색(29W925)

● 성상 갈색의 타원형 필름코팅정

앞 면	뒷 면	측 면

● 효능·효과

- 다음 경우의 비타민 B₁, B₂, B₆, D의 보급
 - 육체피로 · 임신·수유기 · 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하시 · 발육기 · 노년기
 - 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같습니다.
- 비타민B₁(벤포티아민, 비스벤티아민): • 다음 증상의 완화: 신경통, 근육통, 관절통(요(허리)통, 어깨결림 등) · 각기 · 눈의피로
- 비타민B₆(피리독살포스페이트수화물, 피리독신염산염97%과립): • 다음 증상의 완화: 구각염(입꼬리염), 구순염(입술염), 구내염(입안염), 설염(혀염), 습진, 피부염
- 비타민D(농축콜레칼시페롤산): • 뼈, 이의발육불량 · 구루병의예방

○ 아연의 보급

● 용법·용량 만 12세 이상 및 성인: 1회 1정, 1일 1~2회 복용

※ 충분한 양의 물과 함께 복용합니다.

● 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 고칼슘혈증(hypercalcaemia): 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태환자, 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) 신장(콩팥)결석 환자
- 5) 심한 증상의 신(콩팥)부전 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 인산염, 칼슘염, 경구(먹는)용 테트라사이클린계 제제, 제산제
- 2) 레보도파

3. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아
 - ① 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있습니다.
 - ② 태어난 지 3주 이내 마우스 및 랫트에 아스파르트산으로 250 mg/kg 이상을 투여하면, 시상하부 공상핵에 병리조직학적 변화를 확인했다는 보고가 있으므로 미숙아, 신생아, 젖먹이에게는 투여하지 않은 것이 바람직합니다.
- 3) 소화성궤양, 만성궤양상대장염, 국한성(특정 부분에 나타나는)대장염 등의 위장질환 환자
- 4) 심장-순환기계기능 장애 환자
- 5) 신장(콩팥)장애 환자
- 6) 저단백혈증 환자
- 7) 신장(콩팥)결석 병력이 있는 환자
- 8) 임부

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우
구역, 구토, 설사, 땀은 변, 식욕부진, 복부(배부분)팽만감, 붉은 반점, 부전수축(심장박동정지), 중추신경계 기능저하, 피부염, 담-호흡시 악취, 탈모, 조급증, 위장관장애, 소화장애, 상복부(배부분)통증, 저혈압, 폐부종(부기)
- 2) 피리독신을 1일 500 mg ~ 2 g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있습니다.
- 3) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B12를 1일 10 µg 이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있습니다.
- 4) 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 있습니다.
- 5) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 6) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용(함께 복용)투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오.
- 7) 우발적으로 과량복용 한 경우
- 8) 1 개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- 1) 정해진 용법-용량을 잘 지켜십시오.
- 2) 요를 항색으로 변화케 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있습니다.
- 3) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피하십시오.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오염(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

● 사용기한 외투포장에 표기

● 포장단위 60정/병, 120정/상자(60정/병 X 2)

● 저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- ※ 정제를 꺼낸 후에는 뚜껑을 꼭 닫아주십시오.(본 제품은 습기가 많은 곳에서는 보관 중 인습(흡습)되어 변색될 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.)
- ※ 이 제품은 정부의 “소비자분쟁해결 기준”에 의거 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
- ※ 본 문안의 작성연월일(2024년 5월 7일) 이후 변경내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 이 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- ※ 빈 포장재는 분리수거하여 주십시오.

첨부문서 작성연월일: 2024년 5월 7일



제조판매자

유한양행

본사 : 서울특별시 동작구 노량진로 74
공장 : 충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 219

홈페이지 : www.yuhan.co.kr

소비자상담실 : 080-024-1188(수신자 요금부담)