

인쇄사양서		
제품명	헤파코엔 액티브정	
포장단위	설명서	
Size (장×폭×고)		
140 × 200 mm		
종이재질		
70 모조		
코팅		
후가공		
Colors		
		K 1도
바코드		
제조사		
메딕스제약(주) / 전북특별자치도 완주군 봉동읍 완주산단6로 170		
판매원		
주식회사 파로스 : 강원특별자치도 원주시 우러리길10 3층		

헤파코엔 액티브 설명서_240823

Only One Choice
“단 하나의 선택”

헤파코엔액티브정

【원료약품 및 그 분량】 1정(1,089밀리그램) 중

■ 유효성분
우르소데옥시콜산(KP) 60mg
유비데카레논(KP) 10mg
벤포티아민(KP) (티아민염산염으로서 79.5mg) 110mg
리보플라빈(KP) 50mg
피리독신염산염(KP) 50mg
아스코르브산(KP) 100mg
셀레늄함유건조효모(KP) (셀레늄으로서 25μg) 46.3mg
산화아연(KP) (아연으로서 24.1mg) 30mg
콜레칼시페롤농축분말(EP) (비타민D로서 1,000IU) 10mg
d-비오틴(USP) 0.2mg
메코발라민(KP) 1mg
비스벤티아민(KP) (티아민염산염으로서 17.5mg) 20mg
레티놀아세테이트 과립(EP) (비타민A로서 1,000IU) 2mg
토코페롤아세테이트2배산(KP) (비타민E로서 20IU) 40mg
판토텐산칼슘(KP) 50mg
산화마그네슘(KP) (마그네슘으로서 60.3mg) 100mg
크롬함유건조효모(KP) (크롬으로서 0.25μg) 0.5mg
니코틴산아미드(KP) 50mg
■ 기타첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 크로스포비돈, 탈실드갈색(29B1093), 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

갈색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

○ 다음 경우의 비타민 A, D, E, B₁, B₂, B₆, C 의 보급
- 육체피로
- 임신·수유기
- 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하 시
- 발육기
- 노년기
- 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같다.
· 뼈, 이의 발육불량
· 구루병의 예방
· 다음 증상의 완화 : 신경통, 근육통, 관절통(요(허리)통, 어깨결림 등), 구각염(입꼬리염), 구순염(입술염), 구내염(입안염), 설염(혀염), 습진, 피부염
· 각기
· 눈의피로

○ 아연의 보급

【용법·용량】

만 19세 이상 성인 : 1일 1회 1정 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(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) 신장(콩팥)결석 환자
5) 심한 증상의 신부전 환자
6) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
7) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

1) 안산염, 철속염, 경구(먹는, 복용하는)용 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) 고옥살산노증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)
3) 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 3개월이내 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

일반의약품

조 제 용

5,000 IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 한다.
② 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다
4) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환 환자
5) 심장·순환기계기능 장애 환자
6) 신장(콩팥)장애 환자
7) 저단백혈증 환자
8) 당뇨병 환자
9) 통풍환자 또는 신장(콩팥)결석 병력이 있는 환자
10) 신장(콩팥)결석 병력이 있는 환자
11) 임부
12) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 헤장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

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, 통증성 관절 부종(부기), 설사, 위부불쾌감, 변비, 발진, 발적, 묽은 변, 붉은 반점, 부전수축(심장박동정지), 중추신경계 기능저하, 피부염, 땀·호흡시 악취, 탈모, 조급증, 위장관장애, 소화장애, 상복부통증, 저혈압, 폐부종(부기)
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 혈전성 소인이 있는 환자가 비타민 D를 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 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, 울혈심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다
9) 장기간 고용량의 비타민 A(베타카로틴으로부터 전환된 것을 제외한) 섭취는 폐경기를 지난 여성의 골다공증(뼈영양증) 위험을 높일 수 있다.
10) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용 투여 시 고칼륨혈증을 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) 이 약에 함유된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000 IU 이상을 넘지 않도록 한다.
3) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.
4) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.
5) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전 후에는 피할 것.
6) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다.
환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

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, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 90정/병

【소비자상담실】 080-811-3011

· 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.
· 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
· 첨부문서 최종 작성 연월일(2024.08.19)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인 할 수 있습니다.
· 제품의 사용기한은 외부 포장에 표기되어 있습니다.
· 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(14-3330 혹은 1644-6223)

【판매처】 주식회사 파로스 : 강원특별자치도 원주시 우러리길10 3층

【제조처】 메딕스제약(주) : 전북특별자치도 완주군 봉동읍 완주산단6로 170

첨부문서 작성 연월일 : 2024.08.19(Rev.01)