

앤도민엑트800정_설명서

- 사이즈 : 100 x 210 mm
- 사양 :양면인쇄(1도)

★사양 및 문안 오타자 등 확인 바랍니다.

자재명	앤도민엑트800정_설명서			
관리번호	N2411	작성자	남주리	
검토	검토	확인	확인	승인

요청일자	전달일자	내용
11.15	11.19	디자인 확정 후 표시기재 적용
11.22	11.22	2차 (문구 삭제,수정/단위,사용기한 수정)
11.26	11.26	3차 (유효성분(첨가제),효능효과 수정)
11.27	11.27	4차 (띄어쓰기 수정)



【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분 : 콘드로이틴설페이트나트륨(KP) 800 mg
벤포티아민(KP)(티아민염산염으로서 36.15mg) 50 mg
니코틴산아미드(KP) 50 mg
피리독신염산염(KP) 50 mg
판토텐산칼슘(KP) 15 mg
리보플라빈(KP) 6 mg
콜레칼시페롤농축분말(EP)(비타민D로서 1,000아이.유) 10 mg
메코발라민(KP) 1,000 µg
산하마그네슘(KP)(마그네슘으로서 18.1mg) 30 mg
시트르산칼슘수화물(USP)(칼슘으로서 6.32mg) 30 mg
- 첨가제 : 경질무수구산, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 전분글리콜산나트륨, 탭실드노란색(52Y241)
- 동물유래성분 : 콘드로이틴설페이트나트륨(소·연골), 유당수화물(소·우유)

【성상】 담황색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 다음 경우의 비타민 B₁, B₂, B₆, D 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 - 각기 - 눈의피로
- 다음 증상의 완화 : 신경통, 근육통, 관절통(요통(허리), 어깨결림 등), 구각염(입꼬리염),
구순염(입술염), 구내염(입안염), 설염(혀염), 습진, 피부염

【용법·용량】 만 19세 이상 성인 : 1일 1회, 1회 1정 복용하십시오.

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.
 - 고칼슘혈증(hypercalcaemia : 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis : 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장(콩팥)질환 환자
 - 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
 - 만 12개월 미만의 젖먹이
 - 신장(콩팥)결석 환자
 - 심한 증상의 심부전 환자
 - 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
 - 공 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
 - 이 약은 유당을 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 됩니다.
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.
 - 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제
 - 레보도파
- 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.
 - 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아
① 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있습니다.
 - 심장·순환기계 기능 장애 환자
 - 신장(콩팥)장애 환자
 - 저단백혈증 환자
 - 강심배당체를 투여 중인 환자
 - 신장(콩팥)결석 병력이 있는 환자
 - 임부
 - 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.
상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.
 - 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우 : 구역, 구토, 설사, 묽은변, 변비, 저혈압, 얼굴달아오름, 심박동불규칙, 피부발진, 붉은 반점, 부전수축(심장박동정지), 중추신경계 기능저하, 식욕부진, 흥분, 습진, 발진, 반구진성 발진, 가려움, 부종(부기), 부종(부기)-수분자류(신부전 또는 심부전 환자)
 - 피리독신을 1일 500 mg ~ 2 g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있습니다.
 - 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B₁₂를 1일 10 µg 이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있습니다.
 - 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.
 - 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈성부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 장기투여에 의해 고칼슘혈증 및 결석증이 나타날 수 있습니다.
 - 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오.
 - 우발적으로 과량 복용 한 경우
 - 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- 정해진 용법·용량을 잘 지키십시오.
- 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있습니다.
- 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용 중, 복용 전후에는 피하십시오.

6. 일반적 주의

- 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장합니다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절하십시오. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 합니다.

7. 저장상의 주의사항

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

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1 ~ 30 ℃) 보관

【포장단위】 60정/상자(30정/병X2)

【사용기한】 병라벨 또는 외케이스의 표기일까지

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 본 설명서 개정년월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)
※ 제품문의 : (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

■ 제조의뢰자, 판매자 : 신일제약(주)

본사 : 서울특별시 동대문구 사가정로 272
공장 : 충청북도 충주시 양성면 복상골길 28

■ 제조자 : 메딕스제약(주)

전북특별자치도 완주군 봉동읍 완주산단6로 170



설명서 개정년월일 : 2024.11.27