

PKG Info.

RpBio

알비바이오

제품명_해당자재	[종근당] 코큐 헬씨타민 포르테 연질캡슐_설명서		
작성자	디자인팀 홍성지 주임 / 02-2002-9875	중이(g) / 코팅	기존동일
규격(장폭고)	180 x 200 mm	후가공	
인쇄 도수	1도(역)	특이사항	데이터 수정 있음 제품명, 바코드, 종근당 CI 변경
	K		

일반의약품
KGMP적격업체
우수의약품



항산화제 코엔자임큐텐 함유 종합비타민제 코큐 헬씨타민 포르테 연질캡슐

【원료약품 및 그 분량】1캡슐(1,560mg) 중

■ 유효성분

유비데카레논 (KP)	10,00mg
셀레늄함유건조효모 (별규) (셀레늄으로서 50μg)	38,462mg
레티놀팔미테이트 (KP) (비타민A로서 5,000IU)	2,941mg
농축글리시페롤유 (BP) (비타민D로서 400IU)	0,40mg
토코페롤아세테이트 (KP) (비타민E로서 30IU)	30,00mg
아스코르브산 (KP)	50,00mg
폴산 (KP)	0,40mg
티아민질산염 (USP)	10,00mg
리보플라빈 (KP)	10,00mg
니코틴아마이드 (KP)	10,00mg
피리독신염산염 (KP)	6,00mg
시아노코발라민 (KP)	0,02mg
판토텐산칼슘 (KP)	30,00mg
요오드화칼륨 (USP) (요오드로서 150μg, 칼륨으로서 0,05mg)	0,196mg
푸마리산칼슘 (KP) (칼로서 18mg)	54,76mg
산화이연 (KP) (아연으로서 25mg)	31,12mg
황산칼슘 (KP) (황산으로서 1,03mg)	3,168mg
황산칼륨 (KP) (황산으로서 2,55mg)	5,57mg
크롬함유건조효모 (별규) (크롬으로서 50μg)	38,462mg
산화마그네슘 (KP) (마그네슘으로서 39,69mg)	65,81mg

■ 첨가제(타르색소) : 황색5호, 청색1호, 적색40호

■ 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소, 가축)

■ 기타첨가제 : 공기질, 황남, 레시틴, 농글리세린, 소르비톨(백결정성), 산화티탄

【성상】 황갈색의 내용물을 함유한 암갈색의 장방형 연질캡슐

【효능·효과】

1. 다음 종류의 비타민 A, D, E, B1, B2, B6, C의 보급

- 육체피로 - 임신·수유기 - 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하시 - 발육기 - 노년기

2. 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같다.

- 눈의 건조감의 완화, 야맹증(밤에 잘 못 보는 증상) - 뼈, 이의 발육불량 - 구루병의 예방

3. 혈 결핍성 빈혈의 예방 및 치료

4. 아연의 보급

【용법·용량】 만 12세 이상 및 성인 : 1일 1회, 1회 1캡슐 복용

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 임부에 비타민A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민A를 5,000 IU/일 이상 투여하지 말 것(비타민 A결핍증 환자는 제외) 2) 철 함유제품은 만 6세 이하의 어린이가 사료와 과량 복용하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 고칼슘혈증(hypercalcaemia : 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(saroidosis : 원인을 알 수 없는 전신 염증질환, 신장질환 환자
2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
3) 만 12개월 미만의 젖먹이
4) 고칼슘혈증 환자
5) 혈색소증(혈색소 이상으로 철이 간장, 췌장(이자)에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증, 비철결핍성 빈혈
6) 신장결석 환자
7) 심한 중독의 신부전 환자
8) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
9) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

1) 인산염, 칼슘염, 경구용 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 옥살산이 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 주의를 하고 이 약에 의한 비타민 A 투여는 5,000 IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 한다.
② 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.
③ 임신·수유 중 과량복용시 태아 및 젖먹이의 갑상선기능장애 및 갑상선종을 유발할 수 있다.
4) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성특정 부분에 나타나는대장염 등의 위장질환 환자
5) 심장·순환기계기능 장애 환자
6) 신장장애 환자
7) 저단백혈증 환자
8) 담낭(쓸개)관련 질환, 간질환 환자
9) 급, 만성 기관지염, 폐부종환자
10) 알칼리증, 소화성궤양 환자
11) 당뇨병 환자
12) 통풍환자 또는 신장결석이 있는 환자
13) 신장결석 병력이 있는 환자
14) 임부
15) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
16) 이 약은 황색(회색)넷로우 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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, 구두, 가려움, 건조하고 거친 피부, 통풍성 관절부종, 설사, 위부불쾌감, 변비, 발진, 발적, 붉은 번, 두드러기, 광선과민증, 복부·위 통통, 권력, 열, 혼수, 알레르기반응, 혈관부종, 관절통, 호산구증가, 오도드 중독증 등, 고칼슘혈증, 기침, 위장통증, 피부염, 땀·호흡기 약취, 탈모, 조골증, 위장장애, 소화장애, 상복부통증, 저혈압, 배부종
2) 이 약의 투여에 의하여 생기가 예전보다 빨라지거나 양이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수 있다.
3) 예스트로겐을 포함한 경우 피임제를 복용하는 여성 중 혈전혈관질환성 소인이 있는 환자가 비타민 D를 복용할 경우 혈전혈관질환증의 위험이 증가될 수 있다.
4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.
5) 피마독신은 1일 500mg ~ 2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적증(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.
6) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B12를 1일 10μg 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(hyperursemia, 혈액중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있다.
8) 대량투여로 인해 구역, 구두 등의 위장장애, 골반신부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다.
9) 장기간 고용량의 비타민 A(비타민A로서 10,000IU)를 투여하면 폐경기를 지난 여성의 골다공증(뼈영양성) 위험을 높일 수 있다.
10) 항알도스테로이드, 트리암테논과 병용하여 고칼슘혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것
11) 유발적으로 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 5,000IU 이상을 넘지 않도록 한다.
3) 각종 요염사이에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.
4) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.
5) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용후에는 피할 것
6) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자(예)에 이 약을 투여할 때 혈당지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체내 배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 장작용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제에 존재되어 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】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관 / 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 60캡슐/상자(10캡슐/PTP*6)

120캡슐/상자(10캡슐/PTP*6)*2

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와 하려. 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 부주의 보고 및 피해구제신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

판매원



종근당



세온제



Seonjae

제조원



RpBio

알비바이오

천안공장 충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
소비자 상담실 080-6776-0800(수신자 부담)

㈜알비바이오 경기도 화성시 함남읍 제곡공단4길 35-7

설명서 작성일자 : 2025.04.15
※ 위 일자는 설명서 작성일자로 사용기한과 관련이 없습니다.