PKG Info.			
제품명_해당자재	[녹십자] 팜스비타에이 연질캡슐_설명서		
작성자	디자인팀 홍성지 주임 / 02-2002-9875	종이(g) / 코팅	모조70
규격(장폭고)	180 x 200 mm	후가공	
인쇄 도수	1도(먹) ■ K	특이사항	제품명 변경(구 팜스비타에프)

GC녹십자

8 806616 058518

고단위 종합비타민, 미네랄 제제

팜스비타에이 연질캡슐

일반의약품
우수의약품
KGMP적격업체

원료약품 및 분량 1캡슐(1,440mg) 중

■ **유효성분**

레티놀팔미테이트(KP)(비타민A로서 3,333 I.U)	1.961 ㎎
농축콜레칼시페롤유(BP)(비타민D로서 500 I.U)	0.500 ㎎
티아민질산염(USP)	20.000 ㎎
리보플라빈(KP)	5.000 ㎎
피리독신염산염(KP)	10.000 ㎎
시아노코발라민 1000배산(KP)(시아노코발라민으로서 5 ㎍)	5.000 ㎎
니코틴산아미드(KP)	50.000 ㎎
판토텐산칼슘(KP)	15.460 ㎎
아스코르브산(KP)	150.000 ㎎
비오틴(USP)	0.250 ㎎
폴산(KP)	0.500 ㎎
토코페롤아세테이트(KP)(비타민E로서 10 I.U)	10.000 ㎎
무수인산수소칼슘(KP)(인으로서 22.76 ㎎, 칼슘으로서 29.46 ㎎)	100.000 ㎎
산화마그네슘(KP)(마그네슘으로서 21.19 ㎎)	35.140 ㎎
건조황산제일철(USP)(철로서 9.79 ㎎)	30.430 ㎎
황산망간수화물(USP)(망간으로서 0.5 ㎎)	1.540 ㎎
산화아연(KP)(아연으로서 4.02 ㎎)	5.000 ㎎

■ **첨가제(타르색소)** : 황색5호, 청색1호, 적색40호

■ **첨가제(동물유래성분)** : 젤라틴(소, 가죽)

■ **기타 첨가제** : 콩기름, 야자경화유, 황납, 레시틴, 농글리세린, 소르비톨 액(비결정성), 에틸바닐린, 산화티탄

성 상 황녹색의 유상내용물을 함유한 암갈색의 장방형 연질캡슐

용법용량 만 8세 이상 및 성인 : 1일 1회, 1회 1캡슐 복용



※그림과 같이 캡슐 포장의 볼록한 부분을 화살표 방향으로 누르고 캡슐만 꺼내 복용합니다. 이때 실수로 알루미늄 포장을 함께 복용하는 일이 없도록 합니다.

※충분한 양의 물과 함께 복용합니다.

효능효과

1. 다음 경우의 비타민 A, D, E, B_1, B_2, B_6, 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

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 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민 A를 5,000 IU/일 이상 투여하지 말 것(비타민 A결핍증 환자는 제외)
2) 철 함유제제는 만 6세 이하의 어린이가 사고로 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(hypercalciumia : 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증 (sarcoidosis : 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) 혈색소증(철대사 이상으로 철이 간장, 췌장(이자)에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증, 비철결핍성 빈혈
5) 신장결석 환자
6) 심한 증상의 신부전 환자
7) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
8) 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) 만 1세 미만의 젖먹이
2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이
4) 고옥살산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)
5) 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 두부신경류 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 5,000 IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 한다.
② 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.
6) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성(특정 부분에 나타나는)대장염 등의 위장질환 환자
7) 심장 · 순환기계기능 장애 환자
8) 신장장애 환자
9) 저단백혈증 환자
10) 강심배당체를 투여 중인 환자
11) 담낭(쓸개)관련 질환, 간질환 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 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 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, 구토, 가려움, 건조하고 거친 피부, 통증성 관절부종(부기), 설사, 위부불쾌감, 변비, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 묽은 변, 저혈압, 얼굴달아오름, 심박동불규칙, 피부발진, 두드러기, 광선과민반응, 복부(배부분) · 위통증, 경련, 열, 혼수, 위 · 장관(창자)장애, 소화장애, 상복부통증, 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 혈전(혈관막힘)성 소인이 있는 환자가 비타민 E를 복용할 경우 혈전(혈관막힘)증의 위험이 증가될 수 있다.
4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.
5) 피리독신을 1일 500mg ~ 2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상 (neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.
6) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B_{12}를 1일 10 ㎍ 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) 장기투여에 의해 고칼슘혈증 및 결석증이 나타날 수 있다.
10) 장기간 고용량의 비타민 A(베타카로틴으로부터 전환된 것을 제외한) 섭취는 폐경기를 지난 여성의 골다공증(뼈엉성증) 위험을 높일 수 있다.
11) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용(함께 복용)투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것
12) 우발적으로 과량복용 한 경우
13) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

6. 기타 이 약의 복용 시 주의사항
1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것
2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것
3) 이 약에 함유된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000 IU 이상을 넘지 않도록 한다.
4) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.
5) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.
6) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것
7) 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

포장단위 100캡슐/상자(10캡슐/PTP*10), 200캡슐/상자((10캡슐/PTP*10)*2)

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

사용기간 제조일로부터 24개월

소비자상담실 080-260-0033

【판매원】 GC녹십자
㈜녹십자 경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 107(보정동)

【제조원】 Rp Bio 알피 바이오
㈜알피바이오 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

※ 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)
※ 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 주의해 주십시오.
※ 사용기한 또는 유효기간이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
※ 소비자 상담실 : 080-260-0033

설명서 작성일자 : 2025.05.20
※ 위 일자는 설명서 작성일자로 사용기한과 관련이 없습니다.

Rp Bio 알피 바이오