

제 품 명	본에이디에스 정 / 설명서			더유제약 디자인팀 02.2615.5724	인쇄사양
사 양				History	재질 캠퍼스지 미색 도수 1도 인쇄세부사항 K 100 코팅 - 후가공 - 기타세부사항 -
규 격	138x175(mm)(세로 2단접지)	협 력 업 체	-		
바 코드	-	최 종 완 료 일	-		
디 자 인	나눔고딕 / 경기천년제목	개 정 년 월 일	2025.04.28		
비 고	접지 후 규격: 138x44(mm)	자재관리번호	M250401-2		

일반의약품

분류번호: 311

본에이디에스 정

[원료약품 및 분량] 1정 중

· 유효성분: 시트르산칼슘수화물(USP).....475mg(칼슘으로서 100mg)
농축콜레칼시페롤(EP).....10mg(비타민D로서 1,000IU)
시아노코발라민(USP).....1mg
티아민질산염(EP).....10mg
· 첨가제(타르색소): 청색2호
· 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 탭실드노란색(11Y824), 토코페롤아세테이트 2배산, 포비돈

[성상] 황갈색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

- 다음 경우의 비타민 B₁₂, 비타민 D의 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.
· 비타민D(농축콜레칼시페롤):
- 뼈, 이의 발육불량
- 구루병의 예방

[용법·용량] 성인: 1일 1회, 1회 1정 복용한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
 - 고칼슘혈증(hypercalciemia: 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis: 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장질환 환자
 - 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
 - 만 12개월 미만의 젖먹이
 - 신장결석 환자
 - 심한 증상의 신부전 환자
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것
 - 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제
- 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
 - 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.
 - 심장 · 순환기계기능 장애 환자
 - 신장장애 환자
 - 저단백혈증 환자
 - 강심배당체를 투여중인 환자
 - 신장결석 병력이 있는 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.
- 구역, 구토, 설사, 묽은변, 변비, 저혈압, 얼굴달아오름, 심박동불규칙, 피부발진
- 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B₁₂를 1일 10 µg 이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있다.
- 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 유헤혈성심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 장기투여에 의해 고칼슘혈증 및 결석증이 나타날 수 있다.
- 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용(함께 복용)투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.
- 우발적으로 과량복용 한 경우
- 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- 정해진 용법 · 용량을 잘 지킨다.
- 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것

6. 저장상의 주의사항

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

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 30정/병, 90정/병

[제품문의] (주)더유제약 080-200-5724

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염 혹은 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.

※ 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시, **부작용 신고 및 피해구제 신청**은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

[신청방법] 1644-6223, 14-3330 | karp.drugsafe.or.kr

[신청대상] 의약품 부작용으로 **사망, 장애, 질병** 피해를 입은 환자 및 유족

[보상범위] 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

작성(개정)연월일: 2025.04.28

M250401-2

[제조의뢰자] (주)더유제약 경기도 남양주시 진접읍 경복대로바람골길 42-151 1~4층

[제 조 자] 엔비케이제약(주) 충남 천안시 동남구 풍세면 풍세로 539



Pharmaceuticals
(주)더유제약

경기도 남양주시 진접읍
경복대로바람골길 42-151