

첨부 1. 시험서 양식
OTC

시험서/Spec.	
일반/전용	
제품명	벤포베티아민연질캡슐
지재명	벤포베티아민연질캡슐 30C 내제미스
지재코드	P252318
관리번호	001
규격	61.5X39.5X114.5
재질(주재)	CCP
경량	350
색상	도수
	황색 4도 ~ 2도
발색 (PANTONE, DIC)	
코팅(라미, CR, UV 등)	
변질사항	유일락이
비고	인공
	NA

눈을 위한 고품량비타민

벤포벨[®]아이

연질캡슐

E

YE



제품정보 QR코드



이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【원료약품의 분량】 1캡슐(1,090mg) 중

유효성분 : 간유(EP) 500.00mg(비타민A로서 500I.U), 벤포티아민(KP) 100.00mg(티아민염산염으로서 72.31mg), 산화아연(KP) 31.20mg(아연으로서 25.07mg), 니코틴산아미드(KP) 30.00mg, 콘드로이틴설페이트나트륨(KP) 20.00mg, 리보플라빈(KP) 12.00mg, β-카로틴 현탁액30%(KP) 5.00mg(β-카로틴으로서 1.5mg), 동물유래성분 : 속신산젤라틴(돼지, 가축), 기타첨가제: 농글리세린, 레시틴, 산화티탄, 치자청색소, 콩기름, 황납

【성상】

주황색의 내용물을 함유한 파란색의 타원형 연질캡슐

【효능·효과】

- 다음의 경우의 비타민 A, B1, B2 보급
 - 육체피로
 - 임신 · 수유기
 - 병중 · 병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하시
 - 노년기
- 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같습니다.
 - 눈의 건조감의 완화
 - 야맹증(밤에 잘 못보는 증상)
 - 각기
 - 눈의 피로
 - 다음 증상의 완화 : 신경통, 근육통, 관절통(요통, 어깨결림 등), 구각염(입꼬리염), 구순염(입술염), 구내염(입안염), 설염(혀염), 습진, 피부염
- 아연의 보급

【용법·용량】

만 12세 이상 및 성인: 1일 1회, 1회 1캡슐 복용

【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 마십시오.(비타민 A결핍증 환자는 제외)
- 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.**
(1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
(2) 만 12개월 미만의 젖먹이
(3) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
(4) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
- 3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.**
(1) 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제
- 4. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오.**
(1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
(2) 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 두부신경증 등을 중심으로 하는 기형

발현(기형발생) 증가가 추정된다는 역학조사결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민 A 결핍증치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 약을 투여하지 않습니다. 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 합니다.

- (3) 심장 · 순환기계기능 장애 환자
- (4) 신장(콩팥)장애 환자
- (5) 저단백혈증 환자
- (6) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성유제를 신중히 투여해야 하는 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- (1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우 :
구역, 구토, 가려움, 건조하고 거친 피부, 통증성 관절부종(부기), 묽은 변, 위장관장애, 소화장애, 상복부통증, 저혈압, 폐부종, 변비, 설사, 식욕부진, 홍반(붉은 반점), 두드러기, 습진, 발진, 반구진성 발진, 가려움, 부종(부기), 부종(부기) · 수분저류(신부전 또는 심부전 환자)
- (2) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성(포도당내성) 손상(glucose tolerance impairment : 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 고요산혈증(hyperuricemia, 혈액중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있습니다.
- (3) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- (4) 장기간 고용량의 비타민 A(베타카로틴으로부터 전환된 것을 제외한) 섭취는 폐경기를 지난 여성의 골다공증(뼈영성증) 위험을 높일 수 있습니다.
- (5) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용(함께 복용)투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오.
- (6) 우발적으로 과량복용 한 경우
- (7) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

6. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- (1) 정해진 용법 용량을 잘 지키십시오.
- (2) 이 약에 함유된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000 IU 이상을 넘지 않도록 합니다.
- (3) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있습니다.
- (4) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피해야 합니다.
- (5) 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 조절합니다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여 받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 합니다.

7. 저장상의 주의사항

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

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
연질캡슐이 녹거나 변형될 수 있으므로 직사광선 및 고온 다습한 곳을 피하여 보관하시기 바랍니다.

【포장단위】

60캡슐/상자(30캡슐(10캡슐/PTPX3)X2)
구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 101

제조의뢰자 :



宗근당



제조사 : (주)알피바이오
경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7
경기도 화성시 마도면 청원산단5길 60
(1층, 2층일부, 3층일부)

충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
구입처문의 및 소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)
제품상세정보 : www.ckdpharm.com 참조

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성일자(2025.08.11)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.