631228I03

※의약품을 사용하기 전에 다음 문서를 주의 깊게 읽고 반드시 의약품과 함께 보관하세요.

분류번호:313
일반의약품

CJ HealthCare

소모성 질환의 대사 및 말초신경마비에

비타메진® 캡슐 50 밀리그램

VITAMEDIN® CAPS 50mg

본제[1]는 일본 다이이찌산교사가 독자적으로 개발한 비타민B_1의 활성형 유도체인 벤포티아민에 피리독신염산염(비타민B_6)과 시아노코발라민(비타민B_{12})을 함유한 제제로 비타민 B_1, B_6, B_{12}의 대사장애에 기인된 질환의 치료효과를 기대할 수 있는 복합비타민제제입니다.
본제[1]가 함유하고 있는 성분은 모두 신경대사에 깊이 관여하고 있는데, 특히 특이한 화학구조를 가진 벤포티아민은 비타민B_1 염산염과 비교시 체내 활성형으로의 전환율이 높을 뿐만 아니라 각 장기에 고농도로 이행됨이 입증되었습니다. (*주요문헌 1~6)
또한 본제[1]가 함유하고 있는 3종의 성분은 상호 밀접한 관련이 있어 독특한 약리학적 상승작용을 발휘하며, 실제 임상적으로 말초신경염, 신경통, 근육통 등의 질환에 우수한 효과가 있으며, 특히 신경마비 등을 수반하는 당뇨병성, 알콜성 신경염 및 말초신경마비 등에 임상적으로 좋은 효과를 기대할 수 있는 제제입니다. (*주요문헌 7~9)

원료약품 및 그 분량

본제[1]는 1캡슐(367.0mg) 중 다음의 성분을 함유합니다.

벤포티아민(KPC)(티아민염산염으로서 50.0mg) ·····69.15mg
피리독신염산염(KP) ·····50.00mg
시아노코발라민(KP) ·····0.5mg
캡슐기제(타르색소) : 적색40호, 청색1호, 황색5호
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

성 상

본제[1]는 분홍색의 분말이 든 상반은 적색, 하반은 연한 노란 분홍색의 경질캡슐제 입니다.

작용 · 특징

1. 당뇨병성 신경장애에 효과를 나타냅니다.
당뇨병환자에 있어서 신경장애 발생율은 80~90%에 이르며, 그 중 가장 보편적인 변화는 말초신경의 전도속도가 저하하는 것인데, 최근 Alloxan정주에 의한 지속성 고혈당 Rat를 사용해서 말초신경의 활동전위에 대한 계통적인 전기생리학적 검사를 실시한 바, 비타민 B_1, B_6, B_{12}의 단독투여 및 비타메진®의 효과를 비교 검토한 임상실험에서 비타민 B_1, B_6, B_{12} 단독투여군의 경우 각각 36%(16/44), 55%(88/159), 43%(19/44)의 낮은 유효율을 보인 반면 비타메진®투여군은 82%(42/51)로 단독투여의 경우와 현저한 차이를 나타냈습니다.(*주요문헌 7~9)

2. 신경기능의 원활화 (*주요문헌 1)
비타민 B_1, B_6,B_{12}는 모두 신경의 대사와 밀접한 관련이 있는데 만약 결핍시에는 신경세포, 신경섬유, 축색 등의 신경조직에 병변을 일으켜 지각 및 운동기능에 장애를 초래하게 됩니다. 실제로 토끼의 좌골신경[2] 및 고양이의 경골신경[3]을 절단하고 그 양끝을 외과적으로 봉합[4]한 후 신경재생 및 지각 · 운동기능 회복을 검토한 동물실험을 시행한 바, 본제[1]의 함유성분인 비타민 B_1, B_6, B_{12}가 상호 상승적으로 작용한다는 것이 입증되었습니다. (*주요문헌 7~9)

3. 독성
1) 급성독성(LD_{50})
Mouse(암, 수) : 경구>20,000mg/kg
Rat (암, 수) : 경구>10,000mg/kg
2) 아급성독성 (Rat에 50, 100, 300, 1000, 3000mg/kg/日 을 5주간 경구투여시)
3,000mg/kg투여군에서 동작 완만, 유연이 인정된 이외 다른 투여군에서는 현저한 변화를 인정되지 않았습니다. 또한 체중, 혈액학적, 임상화학적 및 병리조직학적 검사에서 본제[1]에 의한 것으로 사료되는 이상은 인정되지 않았습니다.

효능 · 효과

1. 본제에 함유되어 있는 비타민류의 수요가 증대하여 식사로부터의 섭취가 불충분할 때의 비타민의 보급(소모성질환, 임산부, 수유부 등)
2. 다음 질환의 본제 함유 비타민의 결핍 또는 대사장해가 추정되는 경우 : 신경통, 근육통, 관절통, 말초신경염(알코올성, 당뇨병성), 말초신경마비
〈허가된 효능 · 효과와 다른 용도로 사용시에는 심한 부작용이 나타날 수 있습니다.〉

용법 · 용량

성인 1회 1캡슐, 1일 1~2회 복용합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

사용상의 주의사항

1. 다음의 환자에는 투여하지 마십시오.
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 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하세요.
이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF) 를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하세요.

3. 복용시 다음 사항에 주의하십시오.
1) 정해진 용법 · 용량을 지키십시오.
2) 소아에 투여할 경우에는 보호자의 지도감독하에 복용시키십시오.

4. 복용중 또는 복용후는 다음 사항에 주의하십시오.
1) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선[5]이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상담하십시오.
2) 드물게 발진, 가려움증 등의 과민증이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.
3) 때때로 식욕부진, 위부불쾌감[6], 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
4) 이 약에 함유되어 있는 비타민B_6가 레보도파의 작용을 약화시킬 수 있습니다.

5. 보관 및 취급상의 주의
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면(습기가 적고) 서늘한 곳에(밀전하여) 보관하십시오.
3) 오용을 피하고 품질을 보호, 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

〈용어해설〉
1) 본제 : 이 약 2) 좌골신경 : 궁둥신경 3) 경골신경 : 정강뼈 신경 4) 봉합 : 꿰맴
5) 개선 : 나아짐 6) 위부불쾌감 : 배가 거북함

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

100, 500캡슐

- 이 첨부문서 작성일자(2014년 04월 03일)이후 변경된 내용은 http://www.cjp.co.kr 또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) ➡ 의약품검색에서 확인할 수 있습니다.
- 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr) ➡ (의약품 유해사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.

< 주요문헌 >
1) 祖父江逸郎外 : 最新醫學 14,2954(1959)
2) 阿部達夫外 : 綜合臨床 18,2609(1969)
3) 和田忠南外 : VITAMIN 22,342(1961)
4) 砂川玄俊外 : VITAMIN 33,210(1966)
5) 砂川玄俊外 : VITAMIN 34,444(1966)
6) Shindo, H.et al. : Chem.Pharm.Bull. 15,295(1967)
7) 長川和雄外 : 日本藥理學雜誌 69,483(1973)
8) 長川和雄外 : 日本藥理學雜誌 74,721(1978)
9) 岩田宣芳外 : 日本藥理學雜誌 75,9(1979)

원료·기술제휴자
DAIICHI SANKYO CO., LTD.
TOKYO, JAPAN

제조자
씨제이헬스케어주식회사
충북 청원군 오송읍 오송생명2로 239
고객행복센터:080-700-8802
http://www.cjp.co.kr

FD-851031
LD-140403
Ⓡ=등록상표

198 631228I03