

지용성·수용성 혼합비타민제

타 미 풀 주

TAMIP00L Inj.

【성분·함량】 1바이알 중

아스코르브산(KP)	100.00mg
레티놀팔미테이트(USP)	3,300IU(1.815mg)
에르고칼시페롤(KP)	200IU(5μg)
티아민염산염(KP)	3.81mg
리보플라빈나트륨포스페이트(KP)	3.60mg
피리독신염산염(KP)	4.86mg
니코틴산아미드(KP)	40.00mg
D-판테놀(USP)	15.00mg
토코페롤아세테이트(KP)	10.00mg
D-비오틴(USP)	60μg
폴산(KP)	400μg
시아노코발라민(KP)	5μg
첨가제(부형제) : D-만니톨(KP)	400mg
첨가제(용해보조제) : 폴리소르베이트80(KP)	적량
첨가제(용해보조제) : 폴리소르베이트20(NF)	적량
첨가제(pH조정제) : 수산화나트륨(KP)	적량

【성상】 황색분말이 들어있는 갈색바이알의 동결건조 주사제

【효능·효과】

1. 수액제로 영양을 공급받는 환자의 비타민 유지요법
2. 다음 환자의 비타민(비타민 K제외) 결핍 예방
 - 외과 수술시, 중증화상, 골절 및 기타 외상
 - 중증감염증, 혼수상태

【용법·용량】

11세 이상의 소아 및 성인 : 이 약에 주사용 증류수 5 mL를 가볍게 흔들어 녹인 다음, 5분 이내에 정맥 주사용 포도당 주사액, 생리식염 주사액 또는 이와 유사한 수액제 500 ~ 1,000 mL에 혼합하여 1일 1회 점적정맥주사하여 주십시오.
(※ 단, 제품 용해시 반드시 주사기 바늘을 사용하여 주십시오.)

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임부에 비타민A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성 있는 여성에게는 비타민A를 1일 5,000 IU 이상 투여하지 않습니다.(비타민A 결핍증 환자는 제외).

2. 다음 환자에는 투여하지 말아 주십시오.

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분예의 과민반응 환자
- 2) 혈우병 환자(덱스판테놀에 의해 출혈시간이 연장됩니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하여 주십시오.

- 1) 고칼슘혈증 환자 : 이 약에 함유된 비타민 D에 의해 고칼슘혈증이 악화될 우려가 있으므로, 혈액·요검사를 실시하여 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하여 주십시오.
- 2) 신장에 환자 : 이 약에 함유된 비타민 D에 의한 혈중칼슘농도의 상승으로 신기능을 다시 저하시킬 우려가 있으므로 비타민 D의 과량복용에 주의하여 주십시오.
- 3) 소아(11세 이상)
- 4) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 담마진 등의 알레르기를 일으키기 쉬운 체질을 가지고 있는 환자
- 5) 약물과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 과량투여시 비타민A 및 D에 대한 과민반응이 나타날 수 있습니다.

- 2) 속, 아나필락시양 증상 : 속, 아나필락시양 증상을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 혈압저하, 의식장애, 호흡곤란, 청색증, 구역, 흉부불쾌감, 안면조홍(顔面潮紅), 가려움, 발한 등이 발현되는 경우에는 바로 중지하고 적절한 처치를 행하여 주십시오.

5. 일반적 주의

수 주 이상 투여할 경우 비타민A 및 D의 축적여부를 검사하여 주십시오.

6. 상호작용

- 1) 아세트졸아미드, 클로로치아짓나트륨, 염산테트라사이클린 및 알칼리 용액과는 배합하지 않습니다.
- 2) 칼슘염 존재하에서 염산은 불안정하다는 보고가 있습니다.
- 3) 이 약의 비타민 중 일부는 비타민 K와 반응할 수 있습니다.
- 4) 이 약 중에 함유된 염산피리독신으로 인해 레보도파의 효력이 감소됩니다.
- 5) 지질수액제에 희석하여 사용하지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 외국에서 임신전 3개월부터 임신초기 3개월까지 비타민A를 1일 10,000 IU 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 능형뇌(菱型腦, hindbrain : 배아발생초기 신경관의 내강이 확장되어 형성 되는 부분) 등을 중심으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학조사결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여할 경우는 용법·용량에 주의하고 이 약에 의한 비타민A 투여는 1일 5,000 IU 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 기울여 주십시오.
- 2) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성 및 수유부는 일반인보다 과량의 비타민이 요구되나 과다증이 나타날 수 있으므로 과량이 되지 않도록 신중하게 그 기준에 따라 투여하는 것이 바람직합니다.

8. 소아에 대한 투여

11세 미만의 소아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되지 않았습니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하여 주십시오.

10. 임상검사치에의 영향

- 1) 요당의 검출을 방해할 수 있습니다.
- 2) 각종 요검사(잠혈, 빌리루빈, 아초산염)·변장혈반응검사시 위음성반응을 나타낼 수 있습니다.
- 3) 요를 황색으로 변화하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있습니다.

11. 적용상의 주의

- 1) 이 약이 혼합된 주사는 즉시 사용하여 주십시오.
- 2) 개봉 후에는 즉시 사용하고, 사용 후 남은 것은 사용하지 말아 주십시오. 또한 사용후의 용기도 폐기하여 주십시오.
- 3) 배합시 비타민의 분해가 촉진될 수 있으므로 주의하여 주십시오.
- 4) 비타민A, D, 리보플라빈은 빛에 민감하므로 차광커버를 사용하는 등 빛에의 노출을 최소한으로 줄여 주십시오.
- 5) 현기증, 실신 등이 일어날 수 있으므로 희석하지 않은 원액을 그대로 주사하지 말아 주십시오.
- 6) 단백 아미노산 제제(수액제)에 혼합했을 경우에는 8시간 이내에 사용하여 주십시오.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- 2) 동결을 피하고 차광하여 냉소에 보관하여 주십시오.
- 3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하여 주십시오.

【저장방법】

밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】

제조일로부터 36개월

【포장단위】

10바이알 / BOX

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
(소비자상담실 : 080-850-3611(~2) 수신자부담)

※ 이 제품 설명서 작성일자(하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com), 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 문의전화(02-2216-3611(내선:3))에서 확인하실 수 있습니다.

작성일자 I-2014.05.21

관리번호 TMI-I1-02

제조의뢰자 :

제조사 :

CELLTRION 셀트리온제약
충청북도 진천군 이월면 반지길 47-17



주비씨월드제약
경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23