

로젤민

연질캡슐

일반의약품 | 분류번호 : 398

[원료약품 및 그분량] 1캡슐(1,473mg)중

로알젤리(생규)	20mg
토코페롤아세테이트(KP)	45IU
아스코르브산(KP)	100mg
티아민염산염(KP)	5mg
리보플라빈(KP)	2mg
피리독신염산염(KP)	5mg
시아노코발라민(KP)	12μg
니코틴산아미드(KP)	40mg
첨가제(부형제)건조난백분말(별규)	20mg
첨가제(보존제)파라옥시벤조산메틸(KP)	0.12mg
첨가제(보존제)파라옥시벤조산프로필(KP)	0.024mg

첨가제(착색제)식약청인정 타르색소(황색4호, 청색1호)

첨가제(동물유래) : 젤라틴, 소(Bovine)가죽의 안쪽부위에서 유래

[성 상] 황색 또는 황갈색의 유상물질을 함유한 연한 녹색의 타원형 연질캡슐체

[용법 · 용량] 15세 이상 어린이 및 성인 : 1회 1캡슐, 1일 1~3회 복용

[효능 · 효과]

- 다음 경우의 비타민 B₁, B₂, B₆, C, E의 보급
- 육체피로, 임신 · 수유기, 병중 · 병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하시, 노년기
- 말초혈행장애 및 갱년기시 다음 증상의 완화
- 어깨 · 목결림, 수족저림 · 수족냉증(손발이 차가움)

[사용상의 주의사항]

경고 로알젤리가 함유된 제제사용으로 인하여 천식 및 심각한 알레르기 증상 등의 부작용이 나타났다는 외국의 보고가 있으므로 천식 및 알레르기 환자는 복용하지 마십시오.

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자 2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 3) 콩 또는 땅콩에 과민증 있는 환자 4) 3개월 미만의 영아(갓난아기)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.(복용 전 의사 또는 약사와 상의할 것.)

1) 의사의 치료를 받고 있는 환자 2) 과수산노증환자(hyperoxaturia : 뇨 중에 과량의 수산염이 배설되는 상태) 3) 임신, 수유부 4) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 핵장염등 지방대사 이상환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 5)약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

1)이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우에는 복용을 중지하고, 의사 또는 약사와 상의할 것. - 위부불쾌감, 설사, 변비, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 구역, 구토, 묽은변 2) 이 약의 투여에 의하여 생리가 예정보다 빨라지거나 양이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수도 있다. 3) 에스트로젠을 포함한 경우용 피임제를 복용하는 여성 또는 혈전성 소인이 있는 환자가 비타민E를 복용할 경우 혈전(혈관이 막힘)증의 위험이 증가될 수 있다. 4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다. 5) 피리독신을 1일 50mg~2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다. 6) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B₁₂를 1일 10μg이상 투여할 경우 혈액학적 반응이 나타날 수 있다. 7) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성 손상(glucose tolerance impairment : 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 과요산혈증(hyperuricemia : 혈액 중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킨다. 2) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다. 3)지방 과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검 할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

5. 상호작용

이 약을 투여할 경우에는 레보도파 약물과 병용투여하지 않는다.

6. 임상검사치에의 영향

1) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다. 2) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다. 3) 오(잘못사용) · 남용을 피하고, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.

[저 장 방 법] 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

※ 자세한 약품정보를 원할시 이지드렉(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)-(정보마당)-(의약품등정보)에서확인할수있습니다.

개정일자 : 2013.12.03