

종합비타민 주사제

엠.브이.에취® 주 바이알

Multi-Vitamins Concentration

엠.브이.에취 주 바이알은 지용성 비타민과 수용성 비타민을 특유의 제제 기술에 의해 국내 최초로 수용화한 고단위 종합비타민 주사제입니다. 이러한 **엠.브이.에취** 주 바이알은 외과 수술시, 중화상, 심한 감염증, 혼수상태 등 조직의 영양 고갈을 유발하는 각종 질환 환자에게 적절한 비타민을 공급하여 인체의 정상적인 저항력과 회복과정을 유지시켜 줍니다.

■ 원료약품의 분량 :

1바이알 (5mL)중	
레티놀팔미테이트(KP)	6.65mg
(비타민 A로서 10,000 I.U.)	
에르고칼시페롤(KP)	25.0 μ g
(비타민 D로서 1,000 I.U.)	
토코페롤아세테이트(KP)	5.0mg
(비타민 E로서 5 I.U.)	
아스코르브산(USP)	500mg
티아민염산염(KP)	50mg
리보플라빈포스페이트나트륨(KP)	
.....	12.7mg
니코틴산아미드(KP)	100mg
피리독신염산염(KP)	15mg
덱스판테놀(USP)	25mg
· 첨가제(보존제) :	
디부틸히드록시톨루엔(NF) 0.3mg	
· 첨가제(보존제) :	
부틸레이티드히드록시아니솔(NF)	
.....	0.075mg
· 안정제:디에탄올아민(NF)	265mg
· 안정제:프로필렌글리콜(KP)	1500mg
· 안정제:폴리솔베이트80(KP)	250mg
· 안정제:말레인산(EP)	30mg
· 용제:주사용수(KP)	

■ **성상** : 황갈색의 액체가 든 갈색 바이알 주사제

■ **효능 · 효과**

다음과 같은 응급환자의 영양보급 수술시, 중화상, 골절, 중증의 감염 질환, 혼수상태 등

■ **용법 · 용량**

성인 : 1일 1회 1바이알 5mL를 정맥 주사용 포도당 주사액, 생리식염 주사액 및 혈액 대용제, 단백아미노산 제제 등의 주사액 500~1,000mL에 직접 혼합하여 점적정맥주사합니다.

■ **사용상의 주의사항**1. **경고**

- 임부에 비타민 A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3

개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성 있는 여성에게는 비타민 A를 1일 5,000 IU 이상 투여하지 않습니다(비타민 A 결핍증 환자는 제외).

2 **다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

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

3 **다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

- 고칼슘혈증 환자 : 이 약에 함유된 비타민 D에 의해 고칼슘혈증이 악화될 우려가 있으므로, 혈액·요검사를 실시해 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지합니다.
- 신장애 환자 : 이 약에 함유된 비타민 D에 의한 혈중칼슘농도의 상승으로 신기능을 다시 저하시킬 우려가 있으므로 비타민 D의 과량복용에 주의합니다.
- 소아
- 본인 또는 부모, 형제에 기관지천식, 발진, 담마진 등의 알레르기 반응을 일으키기 쉬운 체질을 가지고 있는 환자
- 약물과민반응 병력이 있는 환자

4. **이상반응**

- 속, 아나필락시양 증상 : 속, 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 혈압저하, 의식장애, 호흡곤란, 청색증, 구역, 홍부불쾌감, 안면조홍(顔面潮紅), 가려움, 발한 등이 발현되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 행합니다.
- 장기·대량투여시 : 관찰을 충분히 하고 비타민 A 및 D에 대한 과민반응이 나타나면 투여를 중지합니다.
- 과민반응 : 발진, 가려움 등이 나타나는 경우 투여를 중지합니다.
- 대사이상 : 혈액·요검사를 실시하고, 고칼슘혈증이 인정되는 경우 투여를 중지합니다.
- 소화기 : 구역, 구토, 복통, 설사 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 드물게 열감, 오한, 발열, 항문주위의 가려움, 따끔거림이 나타날 수 있습니다.

5. 상호작용

이 약 중에 함유된 피리독신염산염으로 인해 레보도파의 효력이 감소됩니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 외국에서 임신전 3개월로부터 임신 초기 3개월까지 비타민 A를 1일 10,000 IU 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 능형뇌(菱型腦, hindbrain : 배아발생초기 신경관의 내강이 확장되어 형성되는 부분) 등을 중심으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학조사 결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 비타민 A 결핍증 치료에 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 1일 5,000 IU 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 기울입니다.
- 2) 과다증이 나타날 수 있으므로 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게는 과량이 되지 않도록 신중하게 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아는 비타민 D 과다증이 나타날 수 있으므로 비타민 D의 과량에 주의해 신중히 투여합니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있습니다.
- 2) 요의 황변으로 임상검사치에 영향을 줄 수 있습니다.
- 3) 각종 요검사(잠혈, 빌리루빈, 아초산염) · 변잠혈반응검사시 위음성반응을 나타낼 수 있습니다.

10. 적응상의 주의

- 1) 조제시
 - (1) 이 약이 혼합된 주사는 즉시 사용합니다.
 - (2) 개봉 후에는 즉시 사용하고, 사용 후 남은 것은 사용하지 않습니다. 또한 사용 후의 용기도 폐기합니다.
 - (3) 배합시 비타민의 분해가 촉진될 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 투여시
 - (1) 현기증, 무력감이 나타날 수 있으므로 반드시 용법 · 용량에 따라 투여합니다.
 - (2) 정맥주사시에 혈관통 등 이상반응의 방지를 위해 희석 전해질액의 용량을 늘려 주사속도를 천천히 합니다(점적주사가 바람직합니다.).
 - (3) 단백 아미노산 제제(수액제)에 혼합했을 경우에는 8시간 이내에 사용합니다.
 - (4) 비타민의 광분해를 방지하기

위해 차광 커버를 사용하는 등 충분히 주의합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 동결을 피하고 차광하여 냉소(7℃ 이하)에 보관하십시오.
- 3) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

■ **저장방법** : 밀봉용기에 넣어 냉장고에 보관(2~8℃)

■ 사용(유효)기간 :

제조일로부터 24개월

■ **포장단위** : 5mL × 10바이알

Ⓜ = 등록상표

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처

고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자 (2014년 1월 20일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2014. 01. 20
TMHMHVIP-6



제조의뢰자

한인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50

제조사

(주)휴온스

충청북도 제천시 바이오밸리로 100