

일반의약품
분류번호 319

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분:
 - 피토나디온5%(별규).....0.5mg
(비타민K로서 25μg)
 - 리보플라빈(KP)1.5mg
 - 피리독신염산염(KP)1.4mg
 - 콜레칼시페롤농축분말(EP).....2.0mg
(비타민D로서 200IU)
 - 무수인산수소칼슘(USP)..... 86.0mg
(칼슘으로서 25mg)
 - 토코페롤아세테이트50%(EP).....10.0mg
(비타민E로서 5IU)
 - 티아민질산염(KP) 1.3mg
- 첨가제(타르색소): 황색5호, 황색203호
- 동물유래성분: 유당수화물(소·우유, 송아지·제4위)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II엘로우, 오파드라이화이트, 전호화전분, 콜로이드성이산화규소

[성상]

노란색의 삼각형 필름코팅정

[효능·효과]

- 다음 경우의 비타민 D, E, B₁, B₂, B₆의 보급
 - 육체피로
 - 임신·수유기
 - 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력 저하시
 - 발육기
 - 노년기
 - 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과를 다음과 같다.
 - 뼈, 이의 발육불량
 - 구루병의 예방

[용법·용량]

만 8세 이상 1일 2회, 1회 2정 복용

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 고칼슘혈증(hypercalcemia: 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis: 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장질환 환자
- 2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
- 3) 만 12개월 미만의 젖먹이
- 4) 신장결석 환자

- 5) 심한 증상의 신부전 환자
- 6) 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소(젖당분해효소) 결핍증(Lapp lactose deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 인산제, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제
- 2) 레보도파

3. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 만 1세 미만의 젖먹이
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이
- 4) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아
 - (1) 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.
- 5) 심장·순환기계기능 장애 환자
- 6) 신장장애 환자
- 7) 저단백혈증 환자
- 8) 강심배당체를 투여 중인 환자
- 9) 신장결석 병력이 있는 환자

4. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우
 - (1) 비타민 D함유제제: 구역, 구토, 설사
 - (2) 비타민 E함유제제: 위부불쾌감, 설사, 변비, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐)
 - (3) 비타민 B₆함유제제: 구역, 구토, 묽은 변
 - (4) 칼슘함유제제: 변비, 저혈압, 얼굴달아오름, 심박동불규칙, 구역, 구토, 피부발진
- 2) 이 약의 투여에 의하여 생리가 예정보다 빨라지거나 양이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수 있다.
- 3) 에스트로겐을 포함한 경구용 피임제를

복용하는 여성 또는 혈전(혈관막힘)성 소인이 있는 환자가 비타민 E를 복용할 경우 혈전(혈관막힘)증의 위험이 증가될 수 있다.

- 4) 피리독신을 1일 500 mg ~ 2 g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy: 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.
- 5) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 6) 장기투여에 의해 고칼슘혈증 및 결석증이 나타날 수 있다.
- 7) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여시 고칼슘혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것
- 8) 우발적으로 과량복용 한 경우
- 9) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

6. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것
- 3) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.
- 4) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용 중, 복용 전후에는 피할 것.

7. 저장상의 주의사항

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

[포장단위]

100정

[저장방법 및 사용기간]

- 밀폐용기, 실온(1~30 °C)보관
- 제조일로부터 24개월

*주의

1. 의약품은 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[취급상의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

제조사 알보젠코리아주식회사

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

소비자상담전화: 02-2047-7700

* 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

작성년월일: 2017년 11월 15일.

이 첨부문서는 작성일(2017년 11월 15일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)→ [정보마당]-[의약품 정보] 란에서 확인할 수 있습니다.