사용상의주의사항

1. 경고

임부에 비타민 A(레티놀)를 1일 5,000 IU이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성 있는 여성에게는 비타민 A를 1일 5,000 IU 이상 투여하지 않는다. (비타민 A결핍증 환자는 제외)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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 안 된다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 고칼슘혈증(hypercalcemia : 혈액 중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis), 신질환 환자

2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에의 과민반응 환자

3) 3개월 미만의 영아

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약물을 복용하지 말 것

레보도파

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 12개월 미만의 영아

2) 의사의 치료를 받고 있는 환자

3) 고수산요증(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태) 환자

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

5) 외국에서 임신전 3개월부터 임신초기 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 역학조사결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을

가능성이 있는 여성에게 투여할 경우는 용법 · 용량에 주의하고 이 약에 의한 비타민 A 투여는 1일 5,000 IU 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 한다.

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

1) 구역, 구토, 설사, 가려움증, 건조하고 거친 피부, 통증성 관절부종, 묽은 변, 위부 팽만감, 배가 거북함, 변비, 발진, 발적, 식욕부진 등

2) 이 약의 투여에 의하여 생리가 예정보다 빨라지거나 양이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수도 있다.

3) 에스트로겐이 포함된 경구용 피임제를 복용하는 여성 또는 혈전성 소인이 있는 환자가 비타민E를 복용할 경우 혈전증의 위험이 증가될 수 있다.

4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.

5) 피리독신을 1일 50 mg~2 g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병 증(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.

6) 엽산이 부족한 환자에게 비타민 B_{12}를 1일 10㎍이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있다.

7) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성 손상(glucose tolerance impairment : 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 고요산혈증(hyperuricemia, 혈액중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있다.

7. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것

2) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없거나 악화될 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다

3) 이 약에 함유된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5000 IU 이상을 넘지 않도록 한다.

4) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다

5) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.

6) 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다

8. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.

3) 오 · 남용을 피하고, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.