사용상의주의사항

1. 경고

임부에 비타민 A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민 A를 5,000 IU/일 이상 투여하지 말 것 (비타민 A결핍증 환자는 제외)

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자

(2) 만 12개월 미만의 젖먹이

(3) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

(4) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제

4. 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) 고옥살산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)

(4) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아

- 외국에서 임신전 3개월부터 임신초기 3개월까지 비타민 A를 10,000 IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 두부신경릉 등을 중심으로 하는 기형발현(기형발생) 증가가 추정된다는 역학조사결과가 있으므로 임신 3개월이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민 A 결핍증치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 약을 투여하지 않는다. 또한 비타민 A 보급을 목적으로 이 약을 사용하는 경우는 식품 등으로부터의 섭취량에 주의하고 이 약에 의한 비타민 A 투여는 5,000 IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 한다.

(5) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환 환자

(6) 심장 · 순환기계기능 장애 환자

(7) 신장장애 환자

(8) 저단백혈증 환자

(9) 통풍환자 또는 신장결석이 있는 환자

(10) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

(11) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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

: 구역, 구토, 가려움, 건조하고 거친 피부, 통증성 관절부종, 설사, 위부불쾌감, 변비, 발진, 발적, 피부염, 땀 · 호흡시 악취, 탈모, 조급증

(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 혈전성 소인이 있는 환자가 비타민 E를 복용할 경우 혈전증의 위험이 증가될 수 있다.

(4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.

(5) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다.

(6) 장기간 고용량의 비타민 A(베타카로틴으로부터 전환된 것을 제외한) 섭취는 폐경기를 지난 여성의 골다공증(뼈엉성증) 위험을 높일 수 있다.

(7) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여시 고칼륨혈증을 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) 이 약에 함유된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000 IU 이상을 넘지 않도록 한다.

(4) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.

(5) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것.

(6) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질 치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

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.