사용상의주의사항

1. 경고

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

2) 로얄젤리가 함유된 제제 사용으로 인하여 천식 및 심각한 알레르기 증상 등의 부작용이 나타났다는 외국의 보고가 있으므로 천식 및 알레르기 환자는 복용하지 말 것.

2. 다음 사람은 복용 전에 의사 또는 약사와 상담할 것.

1) 1세 미만의 유아

2) 의사의 치료를 받고 있는 사람

3) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

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

3. 복용시 다음 사항에 주의할 것.

1) 정해진 용법, 용량을 지킬 것.

2) 소아에 투여할 경우에는 보호자의 지도, 감독하에 복용시킬 것.

3) 본 제제에 함유된 비타민 에이는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조용법의 용량은 비타민 에이로서 1일 8,000 단위 이상을 넘지 않도록 할 것.

4. 복용중 또는 복용후는 다음 사항에 주의할 것.

1) 본제의 복용에 의해 불쾌감, 설사, 변비, 가려움증의 증상이 있을 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것.

2) 본제의 복용에 의해 위부불쾌감,설사, 변비,발진, 발적 등의 증상이 있을 경우에는 복용을 중지 하고 의사 또는 약사와 상담할 것.

3)본제의 복용에 의해 생리가 예정보다 빨라지거나 양이 점점 많아 질 수도 있다. 출혈이 계속될 경우에는 의사 또는 약사와 상담할 것.

4)1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상담할 것.

5. 보관 및 취급상의 주의

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면(습기가 적고) 서늘한 곳에(밀전하여) 보관할 것.

3) 오용을 피하고 품질을 보호, 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

6. 임부에 대한 투여

1) 외국에서 임신전 3개월로부터 임신 초기 3개월까지 비타민 A를 10,000IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 두부신경릉 등을 중심으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학조사 결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신을 희망하는 부인에는 비타민 A 결핍증 치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 약을 투여하지 말 것. 또한 비타민 A 보급을 목적으로 이 약을 사용하는 경우는 식품 등으로부터의 섭취량에 주의하고 이 약에 의한 비타민 A 투여는 5,000IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 기울일 것. (비타민 A의 1일 투여량이 5,000IU 이상인 제제)

2) 외국에서 임신전 3개월로부터 임신 초기 3개월까지 비타민 A를 10,000IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 두부신경릉 등을 중심으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학조사 결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신을 희망하는 부인에 투여할 경우는 용법·용량에 주의하고 이 약에 의한 비타민 A 투여는 5,000IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 기울일 것. (비타민A의 1일 투여량이 5,000IU 미만인 제제)