사용상의주의사항

1. 경고

1) 임부에 비타민A(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) 철 함유제제는 만 6세 이하의 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로 어린이의 손에 닿지 않는곳에 보관할 것

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 고칼슘혈증(hypercalciumia : 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis : 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장(콩팥)질환 환자

2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자

3) 만 12개월 미만의 젖먹이

4) 고칼륨혈증 환자

5) 윌슨병

6) 혈색소증(철대사 이상으로 철이 간장, 췌장(이자)에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증, 비철결핍성 빈혈

7) 신장결석 환자

8) 심한 증상의 신부전 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

1) 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제

2) 레보도파

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

1) 의사의 치료를 받고 있는 환자

2) 고옥살산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)

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

① 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

② 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다

③ 임신 · 수유 중 과량복용시 태아 및 젖먹이의 갑상선기능장애 및 갑상선종을 유발할 수 있다

4) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성(특정 부분에 나타나는)대장염 등의 위장질환 환자

5) 심장 · 순환기계기능 장애 환자

6) 신장(콩팥)장애 환자

7) 저단백혈증 환자

8) 담낭(쓸개)관련 질환, 간질환 환자

9) 급, 만성 기관지염, 폐부종환자

10) 알칼리증, 소화성궤양 환자

11) 통풍환자 또는 신장(콩팥)결석이 있는 환자

12) 신장(콩팥)결석 병력이 있는 환자

13) 임부

14) 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(충혈되어 붉어짐), 묽은 변, 두드러기, 가려움, 광선과민반응, 복부 · 위통증, 경련, 열, 혼수, 상복부 통증, 알레르기반응, 혈관부종(부기), 관절통, 호산구증가, 요오드 중독증 등, 붉은 반점, 부전수축(심장박동정지), 중추신경계 기능저하, 위장관장애, 소화장애, 저혈압, 폐부종

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(혈관 막힘)성 소인이 있는 환자가 비타민 E를 복용할 경우 혈전(혈관 막힘)증의 위험이 증가될 수 있다

4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다

5) 피리독신을 1일 500 mg ~ 2 g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다

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

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

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

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

10) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것

11) 우발적으로 과량복용 한 경우

12) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

6. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것

2) 이 약에 함유된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000 IU 이상을 넘지 않도록 한다

3) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다

4) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다

5) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 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