

사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분과의 과민반응 환자
- 2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 임부의 고용량 사용에 대한 안전성과 동물실험에 대한 자료가 확립되지 않았으므로 임신 중 고용량의 사용은 피한다.
- 2) 이 약은 유즙으로 이행되므로 투여 중 수유는 추천되지 않는다.

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

- 1) 임부·수유부
- 2) 에스트로겐이 포함된 경구용 피임약을 복용하는 여성 또는 혈전성 소인이 있는 환자(혈전증 발생의 위험이 증가될 수 있다.)
- 3) 본인 또는 부모·형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 병력을 가지고 있는 환자
- 4) 비타민 A, K제를 복용 중인 환자(고용량 복용시 체내에 저장된 비타민 A를 고갈시키고 비타민 K의 흡수 및 작용을 저해할 수 있다.)
- 5) 경구용 항응고제를 복용 중인 환자(항응고제의 반응을 상승시킬 수 있다.)
- 6) 비만치료제(오르리스타트), 광유성 사하제(mineral oil)를 복용 중인 환자(이 약의 흡수를 저해할 수 있다.)
- 7) 철분제를 복용하고 있는 어린이
- 8) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
- 9) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.
- 10) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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

- 1) 위부불쾌감, 설사, 변비
- 2) 발진, 발적
- 3) 구역, 근육쇠약, 피로, 두통 및 시야혼탁(장기 복용시 보고되었다.)
- 4) 생리가 빨라지거나 양이 점점 많아지며 출혈이 지속될 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 이 약을 1일 체중 kg당 10 IU 이상 복용할 경우, 철결핍성빈혈 어린이의 철분제 투여에 대한 반응을 지연시킬 수 있으며 철분공급을 실시하는 저체중 영아에게 비타민 E 결핍성 용혈성빈혈을 초래할 수 있다.
- 2) 고용량(1일 300 IU 초과) 복용 시, 드물게, 구역, 장경련, 피로, 두통, 시야 흔들림, 생식선 기능저하, 크레아티닌뇨증, 혈중 콜레스테롤과 중성지방의 상승, 요중 에스트로겐과 안드로겐의 상승, 혈청 티록신과 트리요오드티로닌의 수치가 저하되나 이 약을 중단하면 소실된다.
- 3) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 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.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관할 것.
- 3) 오·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위하여 다른 용기에 넣지 말 것.