

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 비타민A를 5,000 IU/일 이상 투여하지 말 것(비타민A결핍증 환자는 제외)

2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 복용하지 말 것

1) 고칼슘혈증(hypercalcemia: 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태), 유육정용(sarcoidosis : 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장질환 환자

2) 이 제품 및 이 제품에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자

3) 3개월 미만의 영아

3. 다음과 같은 사람은 이 제품을 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상의할 것

1) 1세 미만의 영아

2) 의사의 치료를 받고 있는 환자

3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

(가) 외국에서 임신 전 3개월부터 임신 초기 3개월까지 비타민A를 10,000 IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 두부신경통 등을 중심으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학조사 결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민A 결핍증 치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 제품을 투여하지 않는다. 또한 비타민A 보급을 목적으로 이 제품을 사용하는 경우는 식품 등으로부터의 섭취량에 주의하고 이 제품에 의한 비타민A 투여는 5,000 IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 한다.

(나) 비타민D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.

4. 다음과 같은 경우 이 제품의 복용을 즉각 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 이 제품의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우

: 구역, 구토, 가려움, 건조하고 거친 피부, 통증성 관절부종, 위부불쾌감, 설사, 변비, 발진, 발적

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

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

5. 기타 이 제품의 복용시 주의사항

1) 정해진 용법·용량을 지킬 것

2) 어린이에 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 투여할 것

3) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것

4) 이 제품에 함유된 비타민A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000 IU 이상을 넘지 않도록 할 것

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적고 서늘한 곳에 밀폐하여 보관한다.

3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것