

셀타로민 정

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

레티놀팔미테이트과립(비타민 A로서 5,000IU) (KPC)	10mg
콜레칼시페롤과립(비타민D ₃ 로서 400IU) (KPC)	4mg
직단용아스코르브산97%(아스코르브산으로서 125mg) (별규)	128.87mg
티아민질산염(KP)	3.7mg
리보플라빈(KP)	3.4mg
토코페롤아세테이트50%(비타민E로서 15IU) (KPC)	30mg
피리독신염산염(KP)	3.65mg
니코틴산아미드(KP)	29.76mg
시아노코발라민(KP)	9μg
판토텐산칼슘(KP)	10.87mg
폴산(KP)	400μg
d-비오틴(USP)	15μg
황산망간수화물(망간으로서 5mg) (USP)	15.38mg
황산아연수화물(아연으로서 15mg) (USP)	41.17mg
무마르산제일철(철로서 27mg) (KP)	82.14mg
염화칼륨(칼륨으로서 7.23mg) (KP)	13.79mg
시트르산칼륨수화물(칼륨으로서 0.224mg) (USP)	0.62mg
요오드화칼륨(칼륨으로서 46μg) (KP)	196μg
산화마그네슘(마그네슘으로서 100mg) (KP)	165.8mg
셀레늄함유건조효모(셀레늄으로서 10μg) (별규)	6.46mg
첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크, 황색5호 알루미늄레이크, 적색40호	

【성상】 갈색의 장방형 필름코팅정

【효능 · 효과】

- 다음 경우의 비타민 A, B₁, B₂, B₆, C, D, E의 보급
 - 육체피로
 - 임신, 수유기
 - 병중, 병후의 체력저하시
 - 발육기
 - 노년기
- 이 약에 함유된 비타민 등의 효능 · 효과는 다음과 같다.
 - 눈의 건조각의 완화, 야맹증
 - 뼈 · 이의 발육불량, 구루병의 예방
- 철 결핍성 빈혈의 예방 및 치료
- 아연의 보급

【용법 · 용량】 12세 이상 및 성인 : 1회 1정, 1일 1회 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 임부에 비타민A(레티놀)를 1일 5,000IU이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 3개월 이내 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 비타민A를 5,000IU/일 이상 투여하지 않는다(비타민A 결핍증 환자는 제외).
- 6세 이하의 어린이가 복용할 경우 독성이 나타날 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않 것.

- 과칼슘혈증(hypercalcaemia: 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태), 유육정용, 신질환 환자
- 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
- 3개월 미만의 영아
- 12개월 미만의 영아
- 과칼슘혈증 환자
- 혈색소증(철 대사이상으로 철이 간장, 체장에 침착하는 질환), 헤모시데린 침착증, 비철결핍성 빈혈
- 중증의 신부전 환자
- 임부
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것(복용전 의사 또는 약사와 상의할 것)

- 1세 미만의 영아
- 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이에게는 비타민D 또는 칼슘의 투여를 피한다.
- 과수산노증환자(hyperoxaluria: 뇨중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)
- 임부, 수유부
- 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환이 있는 환자
- 심장 · 순환기계기능 환자
- 신장장애 환자
- 저단백혈증 환자
- 당뇨관련 질환, 간질환 환자
- 위장관 질환
- 급 · 만성 기관지염, 폐부종환자
- 알칼리증, 소화성궤양

4. 이상반응

- 1) 이 약의 투여에 의해 구역, 구토, 설사, 묽은변, 가려움증, 건조하고 거친 피부, 통증성 관절부종, 위부불쾌감, 변비, 발진, 발적, 두드러기, 광선과민증, 복부, 위통증, 경련, 열, 상복부통증, 혼수, 알레르기 반응, 혈관부종, 관절통, 혼산구증가, 요오드 중독증, 홍반, 부전수축, 중추신경계 기능저하, 과갈륨혈증, 구역질, 가스참, 위장통증, 피부염, 땀, 호흡기 악취, 탈모, 조급증, 소화장애, 위장관장애, 저혈압, 폐부종의 증상이 있을 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것
- 2) 이 약의 투여에 의해 생리가 예정일보다 빨리거나 양이 점점 많아질 수도 있다. 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.
- 4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.
- 5) 피리독신을 1일 500mg~2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy: 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.
- 6) 폴산이 부족한 환자에게 비타민B₁₂를 1일 10μg이상 투여할 경우 혈액학적 반응이 나타날 수 있다.
- 7) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성(포도당 내성) 손상(glucose tolerance impairment : 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 과요산혈증(hyperuricemia : 혈액중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간 손상을 일으킬 수 있다.
- 8) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장장애, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종 등의 증상이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 지킬 것
- 2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 복용시킬 것
- 3) 1개월 정도 부어있어도 증상의 개선이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.
- 4) 이 약에 함유된 비타민A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조 요법의 용량은 1일 5,000단위위상을 넘지 않도록 할 것

6. 상호작용

- 1) 항알도스테로제, 트리암테렌과 병용 투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의한다.
- 2) 이 약을 투여할 경우에는 다음의 약물과 병용투여하지 않는다.
가) 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제 나) 레보도파
- 3) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것

7. 임부, 수유부, 미숙아, 유아에 대한 투여

- 1) 외국에서 임신전 3개월로부터 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 임신을 희망하는 부인에는 비타민A 결핍증 치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 약을 투여하지 않는다. 또한 비타민A 보급을 목적으로 이 약을 사용하는 경우는 식품 등으로부터의 섭취량에 주의하고 이 약에 의한 비타민 A 투여는 5000IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 기울일 것
- 2) 비타민D는 모유로 분비되어 산생아에게 과칼슘혈증을 일으킬 수 있다.
- 3) 임신, 수유중 과량 복용시 태아 및 영아의 갑상선 기능장애 및 갑상선증을 유발할 수 있다.

8. 임상감사치에의 영향

- 1) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.
- 2) 요를 황색으로 변하게 하여 임상감사치에 영향을 줄 수 있다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 서늘한 곳에 밀전하여 보관할 것
- 3) 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 100정

- ※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 만일 유통과정 중에 변질 또는 파손되거나 사용기한이 경과된 제품은 구입하신 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr> → 정보마당 → 의약품등 정보)을 참조하세요.
- ※ 본 제품 첨부문서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)의 제품정보 또는 제품문의처 전화(080-585-0004)를 통해 확인할 수 있습니다.

【제조사】


삼리코제약(주)
충북 진천군 광혜면 회곡리 160-17
<http://www.arlico.co.kr>

【판매자】

 일양약품주식회사
경기도 용인시 기흥구 하갈동 182-4

개정년월일 : 2010. 02. 26.

SI12120/01