

프로칼플러스정

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

직타용아스코르브산97%(별규)	134.03mg
(아스코르브산으로서 130mg)	
염화칼륨(KP)	13.79mg
(칼륨으로서 7.23mg)	
셀레늄함유건조효모(별규)	6.46mg
(셀레늄으로서 10μg)	
티아민질산염(KP)	3.7mg
판토텐산칼슘(KP)	10.87mg
황산망간수화물(USP)	15.38mg
(망간으로서 5mg)	
푸마르산철(KP)	82.14mg
(철로서 27mg)	
요오드화칼륨(KP)	196μg
(칼륨으로서 46μg)	
레티놀팔미테이트과립(KPC)	6.6mg
(비타민A로서 3,300IU)	
리보플라빈(KP)	3.4mg
폴산(KP)	400μg
d-비오틴(USP)	15μg
황산아연수화물(USP)	41.17mg
(아연으로서 15mg)	
시트르산칼륨수화물(USP)	0.62mg
(칼륨으로서 0.224mg)	
니코틴아미드(KP)	29.76mg
콜레칼시페롤과립(KPC)	4mg
(비타민D ₃ 로서 400IU)	
시아노코발라민(KP)	9μg
산화마그네슘(KP)	165.8mg
(마그네슘으로서 100mg)	
토코페롤아세테이트50%(KPC)	30mg
(비타민E로서 15IU)	
피리독신염산염(KP)	3.65mg
첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크, 황색5호 알루미늄레이크, 적색40호 첨가제(동물유래) : 유당수화물 <기원 : 소, 사용부위 : 우유>	

[성상] 갈색의 장방형 필름코팅정제

[효능·효과]

○ 다음 경우의 비타민 A, B₁, B₂, B₆, C, D, E의 보급
- 육체피로

- 임신, 수유기
- 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력 저하 시
- 발육기
- 노년기

- 이약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같다.
- 눈의 건조감의 완화, 야맹증(밤에 잘 못 보는 증상)
 - 뼈, 이의 발육불량, 구루병의 예방

- 철 결핍성 빈혈의 예방 및 치료

- 아연의 보급

[용법·용량] 만 12세 이상 및 성인 : 1회 1정, 1일 1회 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 임부에 비타민 A(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).
- 철 함유제제는 만 6세 이하의 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관 것.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 고칼슘혈증(hypercalcemia : 혈액 중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis : 원인을 알 수 없는 전신 염종질환), 신장질환 환자
- 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
- 만 12개월 미만의 젖먹이
- 고칼륨혈증 환자
- 혈색소증(철대사 이상으로 철이 간장, 췌장(이자)에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증, 비철결핍성 빈혈
- 신장결석 환자
- 심한 증상의 신부전 환자
- 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제
- 레보도파

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

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이
- 3) 고옥살산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 옥살산염이 배설되는 상태)
- 4) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아
 - ① 외국에서 임신 전 3개월부터 임신초기 3개월까지 비타민 A를 10,000 IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 두부신경통 등을 중심으로 하는 기형발현(기형발생) 증가가 추정된다는 역학조사결과가 있으므로 임신 3개월 이내 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 갑상선증을 유발할 수 있다.
- 5) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환 환자
- 6) 심장·순환기계기능 장애 환자
- 7) 신장장애 환자
- 8) 저단백혈증 환자
- 9) 담낭(쓸개)관련 질환, 간질환 환자
- 10) 급, 만성 기관지염, 폐부종환자
- 11) 알칼리증, 소화성궤양 환자
- 12) 통풍환자 또는 신장결석이 있는 환자
- 13) 신장결석 병력이 있는 환자
- 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, 설사, 묽은변, 가려움, 건조하고 거친 피부, 통증성 관절 부종(부기), 위부불쾌감, 변비, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 두드러기, 광선과민반응, 복부·위통증, 경련, 열, 혼수, 알레르기반응, 혈관 부종(부기), 관절통, 호산구증가, 요오드중독증, 붉은반점, 부전수축(심장 박동정지), 중추신경계 기능저하, 고칼륨혈증, 가스 참, 위장통증, 피부염, 땀·호흡 시 악취, 탈모, 조급증, 위장관장애, 소화장애, 상복부 통증, 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 혈전성 소인이 있는 환자가 비타민 E를 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.

는 병적변화)이 나타날 수 있다.

- 6) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B12를 1일 10μg 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(hyperuricemia, 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) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것.
 - 3) 이 약에 함유된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000 IU 이상을 넘지 않도록 한다.
 - 4) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.
 - 5) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.
 - 6) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용 중, 복용 전후에는 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.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 자사포장단위

[제조자] 알리코제약(주) 충북 진천군 광혜원면 회죽리 160-17

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁 해결기준에 의거, 구입하신 약국에서 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(☎080-001-0795) 또는 식약청 이드링크(ezdrug.kfda.go.kr) 사이트의 의약품 정보란에서 확인할 수 있습니다.

작성일자 : 2012년 11월 20일

[제조의뢰 및 판매자]



BioTechnology Origination

|주비티오제약|

경기도 이천시 부발읍 경충대로 1878-5
www.biopharm.com