

육체피로·스트레스·음주전후·체력저하시 “피로회복제”

제로파워 연질캡슐

일반의약품 | 분류번호 : 03160

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐중

레티놀팔미테이트(KP).....	0.588mg (비타민A로서1000IU)
콜레칼시페롤농축물(유상형)(BP)	0.10mg (비타민D로서100IU)
리보플라빈(KP).....	6.00mg
티아민질산염(KP).....	12.50mg
피리독신염산염(KP).....	2.00mg
아스코르브산(KP).....	50.00mg
0.1%시아노코발라민(KPC).....	6.00mg (시아노코발라민으로서6μg)
폴산(KP).....	10.00μg

첨가제(타르색소) : 황색5호, 청색1호, 적색40호(KPTaCS) 적량

동물유래성분 젤라틴(KP) 기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽

[성상] 황색의 내용물이 든 진한 초콜렛색의 장방형 연질캡슐

[효능·효과]

1. 다음의 경우 비타민 A, D, B₁, B₂, B₆, C의 보급

육체피로, 임신·수유기, 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하시, 발육기, 노년기

2. 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같다.

- 1) 눈의 건조감 완화, 야맹증(밤에 잘 못 보는 증상)
- 2) 뼈·이의 발육불량, 구루병의 예방
- 3) 다음 증상의 완화 : 신경통, 근육통, 관절통(요통, 건통(어깨결림) 등), 구순염(입술염), 구각염(입꼬리염), 구내염(입안염), 설염(혀염), 습진, 피부염
- 4) 각기, 눈의피로

[용량·용법]

8세 이상 어린이 및 성인 1일 2회, 1회 1캡셀을 식후복용

[사용상의 주의사항]

1. 경고 : 임부에 비타민A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민A를 5,000 IU/일 이상 투여하지 말 것 (비타민A 결핍증 환자는 제외)
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
1) 고칼슘혈증(hypercalcemia : 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis : 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장질환 환자 2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자 3) 만 3개월 미만의 젖먹이(미네랄 미함유 제제) 4) 신장결석 환자(칼슘 또는 비타민D 함유제제)
3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
레보도파(피리독신 함유제제)
4. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. 1) 만 1세 미만의 젖먹이 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자 3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이 (비타민 D 또는 칼슘 함유제제) 4) 고옥살산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이

배설되는 상태) (비타민 C 함유제제) 5) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아 ① 외국에서 임신 전 3개월부터 임신초기 3개월까지 비타민A를 10,000 IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 두부신경통 등을 중심으로 하는 기형 발현(드러냄) 증가가 추정된다는 역학조사결과가 있으므로 임신 3개월이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 비타민A 결핍증치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 약을 투여하지 않는다. 또한 비타민A 보급을 목적으로 이 약을 사용하는 경우는 식품 등으로부터의 섭취량에 주의하고 이 약에 의한 비타민A 투여는 5,000 IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 한다. ② 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다. 6) 통풍환자 또는 신장결석이 있는 환자 7) 신장결석 병력이 있는 환자

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

- 1) 구역, 구토, 묽은 변, 설사, 가려움, 건조하고 거친 피부, 통증성 관절부종 2) 식욕부진, 복부(배부분)팽만감 3) 장기간 고용량 투여할 경우 내성이 생길 수 있다. 4) 피리독신을 1일 500mg~2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적 변화)이 나타날 수 있다. 5) 폴산이 부족한 환자에게 비타민B₁₂를 1일 10μg 이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있다. 6) 우발적으로 과량복용 한 경우 7) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우 8) 장기간 고용량의 비타민 A(베타카로틴으로부터 전환된 것을 제외한) 섭취는 폐경기를 지난 여성의 골다공증(뼈영양증) 위험을 높일 수 있다. (비타민A 함유제제)

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 비타민A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조용법의 용량은 1일 5,000IU이상을 넘지 않도록 한다. 4) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다. 5) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적고 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관할 것 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 1연질캡슐

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하시기 바랍니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해주시시오.

※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.

※ 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시거나 화일약품(주)(02-564-2722)로 문의하여 주십시오.

제조의뢰자 : 화일약품(주) 경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156

제조사 : (주)알피코프 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

제조사 : (주)대웅제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

작성년월일 : 2012. 12. 10

개정년월일 : 2014. 03. 12

ZPC1403.04

DM-14-03