

엘레비트®정

일반의약품
분류번호: 316

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1정 중

유효성분:

- 레티놀팔미테이트농축분말(EP) 14.4mg (Type 250, 비타민A로서 3,600 IU)
- 티아민질산염(EP) 1.56mg
- 리보플라빈(EP) 1.8mg
- 니코틴산아미드(EP) 19.0mg
- 판토텐산칼슘(EP) 10.0mg (칼슘으로서 0.88mg)
- 피리독신염산염3배산(별규) 7.8mg (피리독신염산염으로서 2.6mg)
- 비오틴(EP) 0.2mg
- 폴산(EP) 0.8mg
- 시아노코발라민1000배산(별규) 4.0mg (시아노코발라민으로서 4μg)
- 아스코르브산칼슘수화물(EP) 121mg (이수화물, 아스코르브산으로서 100mg, 칼슘으로서 12.5mg)
- 콜레칼시페롤농축분말(EP) 5mg (비타민D로서 500IU)
- 토코페롤아세테이트2배산(EP) 30mg (Type CWS/S, 비타민E로서 15 IU)
- 무수인산수소칼슘(EP) 378.89mg (인으로서 86.27mg, 칼슘으로서 111.62mg, 총 칼슘으로서 125mg)
- 황산제이구리(EP) 2.51mg (구리로서 1mg)
- 푸마르산철(EP) 183.0mg (철로서 60.0mg, 망간으로서 0.181mg)
- 경질산화마그네슘(EP) 114.42mg (마그네슘으로서 69.0mg)
- 인산수소마그네슘수화물(DAB) 217.95mg (삼수화물, 마그네슘으로서 30.38mg, 인으로서 38.73mg, 총인으로서 125mg)
- 황산망간수화물(EP) 2.52mg (일수화물, 망간으로서 0.819mg, 총 망간으로서 1.0mg)
- 황산아연수화물(EP) 20.6mg (일수화물, 아연으로서 7.5mg)

동물유래성분: 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유), 젤라틴(기원동물:소, 사용부위:가죽),
첨가제:

만니톨, 폴리에틸렌글리콜400, 글리세린디스테아레이트, 미결정셀룰로오스, 에틸셀룰로오스,
전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 포비돈, 히프로멜로오스, 수용성분산에틸셀룰로오스,
폴리에틸렌글라이콜6000, 탭크, 산화티탄, 황색산화철

[성상]

미황색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

임신 전후 및 임신 중 여성을 위한 비타민 및 무기질 보급:

- 임신 전후 및 임신 중 요구량이 증가된 비타민, 무기질 및 미량원소의 보충
- 태아 신경관결손의 예방
- 임신 중 철결핍성 빈혈과 엽산결핍성 빈혈의 예방

[용법·용량]

성인: 1 일 1 회 1 정을 아침식사와 함께 복용하거나 또는 의사의 지시에 따른다. 입덧이 있는 경우, 정오나 저녁에 복용하는 것을 권장한다.

태아의 신경관결손예방을 위하여 이 약을 적어도 임신계획 1 달 전부터 복용한다. 만일 2~3 개월 후에도 임신되지 않으면, 용량을 반으로 줄여, 1 일 1 회 1/2 정 또는 2 일 1 회 1 정을 복용할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자는 복용하지 말 것

- 1) 본 제품의 성분에 과민증이 있는 환자.
- 2) 비타민 A 또는 비타민 D를 포함하고 있는 다른 약물을 복용하고 있는 환자
- 3) 비타민 A 과도증 환자
- 4) 비타민 D 과도증 환자
- 5) 신장애 환자
- 6) 철 이용 장애 환자
- 7) 고칼슘혈증환자
- 8) 고칼슘뇨증환자
- 9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucosegalactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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

- 1) 테트라사이클린류: 흡수방해의 상호작용 가능성 때문에 철분을 포함하는 약물은 테트라사이클린류와의 병용을 피해야 한다. 테트라사이클린류를 복용해야만 하는 경우는 2시간의 간격을 두고 투여해야 한다.
- 2) 항전간제/항경련제: 고용량의 풀산은 항전간제/항경련제(예. 카바마제핀, 페니토인, 피리미돈 및 바비츄레이트류)의 항간질효과를 감소시킬 수 있다.

3. 임신 및 수유

- 1) 엘레비트정의 비타민, 미네랄 및 미량원소들은 일일요구량에 맞춘 용량으로 위험성 없이 임신과 수유기간 동안 복용할 수 있다.
- 2) 엘레비트 1정은 일일 요구량에 맞는 비타민 A의 양을 포함하고 있다. '비타민 보충에 의한

신경관 결손 예방'에 관해 2,100명 이상의 여성을 대상으로 실시한 대조임상시험에서 이 약으로 투여된 1일 용량은 임신 I기(임신초기) 동안 태아에 대한 위험이 없는 것으로 나타났다. 이후 임신기간에서도 다른 위험의 증후를 보이지 않았다.

- 3) 간, 간제품, 치즈 및 계란등에 포함된 비타민 A에 대한 식이요법으로 비타민A의 일일요구량이 초과될 수 있다.
- 4) 임신기간동안 비타민 A를 1일 10,000 IU 이상 섭취한 경우 태기형성의 위험성이 증가될 수 있으므로 임신가능성이 있거나 임신기(임신초기)의 임신부의 경우 비타민 A 의 1일 용량이 10,000 IU 를 넘지 말아야 한다.

4. 이상반응

- 1) 면역계: 매우 드물게 알려지, 두드러기 및 천식이 나타날 수 있다.
- 2) 중추신경계: 흔하지 않게 두통, 매우 드물게 과다자극반응이 발생할 수 있으며 이와 같은 경우 저녁에 엘레비트정을 복용하지 않는 것이 좋다.
- 3) 소화기계: 흔하지 않게 오심 및 변비가 발생하며, 흔하지 않게 위 불편감, 소화불량, 구토, 설사 및 가역적인 치아변색이 나타날 수 있다.
- 4) 피부: 매우 드물게 가려움증, 발진 및 국소피부반응이 나타날 수 있다.
- 5) 신장요로관: 드물게 소변이 노란색이나 어두운 색으로 변할 수 있다.
- 6) 기타: 변의 변색은 철의 배출로 인한 것으로 흔한 사항이다.

5. 기타

- 1) 엘레비트는 철을 함유하고 있어 종종 변이 검게 변색되나 본 사항은 임상적으로 의미를 가지진 않는다.
- 2) 엘레비트는 비타민 B2(리보플라빈)을 함유하고 있어 드물게 소변의 노란색 변색을 야기할 수 있으나 본 사항은 임상적으로 의미를 가지진 않는다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳(25°C 이하)에 밀전하여 보관할 것.
- 3) 오·남용(잘못 또는 함부로 사용)을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.
- 4) 사용기한이 지난 제품은 복용하지 말 것.

[포장단위]

100정

[저장방법]

기밀용기, 실온보관(1~25°C)

[개정년월일]

2018. 11. 13.