

엘레비트®정

일반의약품
분류번호 316

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중 주성분:

레티놀팔미테이트농축분말(EP) 14.4mg (Type 250, 비타민A로서 3,600IU)

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 15IU)

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)

[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 비타민D를 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 약으

로 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 임신I기(임신초기)의 임산부의 경우 비타민 A 의 1일 용량이 10,000 IU 를 넘지 말아야 한다.

4. 이상반응

1) 면역계: 매우 드물게 알러지, 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)