

조제용
일반의약품

# 아노덱스골드정

## [원료약품 및 그 분량] 1정 중

### ■ 유효 성분

레티놀아세테이트 과립(별규).....	6.6mg (비타민A)으로서 3300 I.U)
클레칼시페롤농축분말(EP).....	4mg (비타민D)으로서 400 I.U)
지타용아스코르브산97%(별규).....	247.43mg (아스코르브산)으로서 240 mg)
티아민질산염(KP).....	3.7 mg
리보플라빈(KP).....	3.4 mg
토코페롤아세테이트 2배산(EP).....	30 mg (비타민E)으로서 15 I.U)
피리독신염산염(KP).....	3.65 mg
니코틴아미드(KP).....	29.76 mg
나이아코발린(KP).....	0.009 mg
판토텐산칼슘(KP).....	10.87 mg
폴산(KP).....	0.4 mg
D-비오틴 (USP).....	0.015 mg
황산아연수화물(USP).....	41.17mg(아연)으로서 15mg)
푸미타스칼(KP).....	82.14mg(철)으로서 27mg)
연화칼륨(KP).....	13.79 mg(칼륨)으로서 7.23 mg)
시트르산칼슘수화물(USP).....	0.62 mg(칼슘)으로서 0.224 mg)(일수화물)
산화마그네슘(KP).....	165.8 mg(마그네슘)으로서 100 mg)
셀레늄함유건조효모(KP).....	18.52 mg(셀레늄)으로서 10 µg)

### ■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물 (기원: 소, 우유)

### ■ 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 저지한도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 크로스포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 펄스디갈락트 (999314), 정결수수규산, 미결정셀룰로오스

## [성상] 적갈색의 정방형 필름코팅정

### [용용 효과]

- 다음 경우의 비타민 A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, C, D, E의 보급
  - 육체피로, 임신, 수유, 병중, 병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력회복, 발육기, 노년기
- 이 약에 함유된 비타민 등의 용용 효과가 다음과 같다.
  - 1) 비타민A(레티놀아세테이트 과립) : 눈의 건조증의 완화, 야맹증(밤에 잘 못보는 증상)
  - 2) 비타민D(농축클레칼시페롤 산, 배, 이의 발효분말) : 구루병의 예방
  - 철 결핍성 빈혈의 예방 및 치료
  - 아연의 보급

### [용용 방법] 1일 8세 이상 및 성인: 1회 1정, 1일 1회 복용한다.

### [사용상의 주의사항]

#### 1. 경고

1) 입부에 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 A 과잉증은 흔하지는 않다). 2) 철 함유제제는 1일 6세 이하의 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.

#### 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 고칼슘혈증(hypercalcemia : 혈액중 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태) 환자, 유육종증(sarcoma) : 원인불명 알 수 없는 전신 염증질환, 신장질환 환자 2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분과 과민반응이 있는 환자 3) 12개월 미만의 젖먹이 4) 고칼륨혈증 환자 5) 혈색소증(빈혈) 이상으로 철이 간장, 췌장(이차성) 침착하는 질환, 해모시타린산염, 비철염색소증(빈혈) 6) 신장질환 환자 7) 심한 중상의 신부전 환자 8) 대우에 과민하게 나타날 수 있는 환자 9) 갈색 또는 멍개에 과민증이 있는 환자 10) 이 약을 유당(젖당)수화물을 함유하고 있고, 갈락토오스 불내성(Galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp Lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(당분 흡수장애-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3) 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것. 1) 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제 2) 레도도파

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

1) 1일 1제 미만의 젖먹이 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자 3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이 4) 고칼슘산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태) 5) 입부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아 ① 외국에서 임신전 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 결핍증 치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 약을 투여하지 않는다. 또한 비타민 A 보충을 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 무요로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다. 6) 소화성궤양, 만성콩팥병, 만성신장질환 등의 위장질환 환자 7) 심장, 순환기계기능 장애 환자 8) 신장장애 환자 9) 저단백혈증 환자 10) 알칼리증, 소화성궤양 환자 11) 통풍환자 또는 신장질환이 있는 환자 12) 신장질환 병력이 있는 환자 13) 임부 14) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 혈액중 지지방사 이상 환자 또는 지질성 유체를 신중히 투여하여야 하는 환자

#### 5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 정보부서를 소환할 것.

1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우 : 구역, 구토, 가려움, 건조하고 거친 피부, 통풍성 관절부종, 설사, 위장부종(변, 변비, 팽창, 발적, 붉은 변, 두드러기), 가려움, 과민성근육통, 근육산통, 경련, 열, 혼수, 붉은 분은 반질, 부종(신장기능장애), 중추신경계 기능장애, 고칼륨혈증, 가슴증, 위장부종, 피부부종, 밤 호흡시 악취, 탈모, 조골증, 위장관장애, 소화장애, 상복부통증, 쇠약, 폐부종 2) 이 약의 투여에 의하여 생리가 예정보다 빨리 오거나 임지 점막이 짙어 질 수 있음, 출혈이 오래 지속될 수 있다. 3) 에스트로겐을 포함한 경구용 피임제를 복용하는 여성 또는 혈전성 소인이 있는 환자가 비타민 D를 복용할 경우 혈전증의 위험이 증가될 수 있다. 4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다. 5) 피리독신을 1일 500 mg ~ 2 g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병성 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다. 6) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B<sub>12</sub>를 1일 10 µg 이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있다. 7) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성(포도당내성) 손상(galactose tolerance impairment : 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 고산혈증(hyperursemia, 혈액중 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있다. 8) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장장애, 고비타민혈증, 울혈성부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다. 9) 장기간 고용량의 비타민 A(레티놀)로부터 전환된 것을 제외한 섭취는 폐기관을 지난 여성의 골다공증(뼈약화증) 위험을 높일 수 있다. 10) 할랄도스데라제, 트리안타넨과 병용투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것. 11) 우발적으로 과량복용 한 경우 12) 1개월 정도 복용되어도 증상이 개선이 없을 경우

#### 6. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

1) 정제인 용용 : 용용을 잘 지질 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 요검사에서 혈당의 검출을 방해할 수 있다. 5) 요를 정확으로 변화하여 임상검사에서 영향을 줄 수 있다. 6) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용후에는 피할 것 7) 지방과유제품 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈당지정치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체지방배설이 저절로 감소하고 편지방 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 증상을 경험할 때는 즉시 투여를 중단하고 이 약의 투여를 부형제로 교체되어도 지나지는 지시할 의사와 상의하여 이 약의 투여량을 감소해야 한다.

#### 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) 용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

#### [저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

#### [사용기간] 제조일로부터 36개월

#### [포장단위] 500 정/병

#### [제조사] **한국코리안스** (충청북도 천안시 강서로 30)

◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변색·변태 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.

◆ 이 설명서의 개정일자 2022년 12월 13일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.pharmgencience.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다.

◆ 의약품안전관리원(https://nedrug.mfds.go.kr/)의약품 정보를 참조하십시오.

◆ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

제조업체의 의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오. ANG 2022.12.13.20

## 팜젠사이언스

www.pharmgencience.com

경기도 화성시 함남읍 제약공원 2길 50 (소비자상담실) 080-080-4211