

전문 의약품

치료적 비타민B6

ORIGINAL

# 뉴로비정300밀리그램

(피리독신염산염)

## [원료약품 및 그 분량] 1정 중

- \*유효성분  
피리독신염산염 (USP).....300 mg
- \*첨가제  
미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 글라이드성인 산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

**[성상]**  
흰색의 원형 정제

- [효능·효과]**
- 비타민 B6 결핍제(예: 이소니아지드, 하이드랄라진, 파라진아미드, 페니실라민) 투여 시의 비타민 B6 결핍 증상의 예방 및 치료
  - 비타민 B6 의존증  
비타민 B6 반응성 경련 및 빈혈

**[용법·용량]**  
투여량은 의사의 판단에 따라 환자 개인별로 정하여야 한다.

- 15세 이상 청소년 및 성인 : 피리독신염산염으로서 성인 1일 150 ~ 300 mg를 복용한다.
- 이 약을 5개월 이상 투여해서는 안된다. 신경학적 부작용(말초감각 신경병증, 감각 이상)의 위험은 치료기간 및 용량에 의존적이다.

## [사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
  - 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민 증상이 있는 환자
  - 레보도파를 투여 받고 있는 환자
  - 이 약은 피리독신염산염의 함량이 높으므로 다음의 경우에는 사용해서는 안된다.
    - 임부 및 수유부
    - 간 및 신기능이 저하된 환자
    - 12세 미만 어린이
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
  - 비타민 B6의 요구량을 증가시키는 이소니아지드, 페니실라민, 에스트로겐 제제 (예 : 경구피임제)를 복용하고 있는 환자
  - 12 ~ 15세의 청소년에 대한 안전성 및 유효성 자료가 충분하지 않으므로, 이 약의 투여를 권장하지 않는다.
- 이상반응  
시판후 경험에서 다음과 같이 보고되었다(빈도 불명).
  - 위장 장애 : 메스꺼움, 구토
  - 신경계 장애 : 피리독신을 1일 50 mg 이상의 용량으로 장기간 투여시 감각 이상 (paresthesias) 등 말초신경병증이 보고된 바 있다.
  - 피부 및 피하 조직 장애 : 광민감성 반응, 발진, 가려움증, 두드러기, 수포성 피부염
- 일반적 주의
  - 비타민 B6 의존증에 고용량을 투여하는 경우에는 충분한 관찰을 필요로 한다.
  - 고용량 투여 후 일시적인 의존성이 나타날 수 있으므로 서서히 감량하여 중단하는 것이 필요하다.

- 고용량으로 장기 복용할 경우(수개월에 걸쳐 1일 2g 이상 복용) 신경경련, 수족마비, 운동실조를 동반한 감각신경증이 나타날 수 있다. 복용을 중단할 경우 증상은 개선되나, 정상으로 회복될 때까지 6개월 정도 소요될 수 있다.
- 상호작용
  - 이 약은 레보도파의 말초대사를 증가시켜 효과를 감소시킬 수 있으므로 병용 투여하지 않는다.
  - 이소니아지드, 페니실라민, 에스트로겐 제제(예: 경구피임제)는 비타민 B6의 요구량을 증가시킨다.
  - 피리독신은 페니토인과 페노바르비탈의 효과를 약화시킨다.
  - 고용량의 비타민 B6은 유즙 분비를 억제할 수 있다.
  - 피리독신과 아미오다론을 병용투여시 광민감성을 증가시킬 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여  
피리독신염산염은 피리독신 형태로 태반을 통과하며, 모유로 배설된다. 임부에 이 약을 사용한 임상데이터는 없으며, 동물에서의 연구도 없다. 이 약은 피리독신염산염의 함량이 높기 때문에 임신 및 수유 중에 사용해서는 안된다.
- 과량투여시의 처치  
과량 투여시 증상으로는 오심, 두통, 운동 장애(ataxia)를 동반하는 말초 감각 신경병증(감각 이상), 졸린, 경련, AST 상승, 엽산 혈청 농도 감소가 나타날 수 있다. 급성으로 과량 투여한 경우, 구토 유도과 약용탄 투여가 권장된다. 일반적으로 복용을 중단하면 증상은 가역적이다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
  - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
  - 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀봉하여 보관할 것.
  - 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

- \* 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회나 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
- \* 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- \* 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- \* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 알려주시기 바랍니다.

**[저장방법]** 차광기밀용기, 상온보관(15~25℃)

**[포장단위]** 30정/상자(10정/PTPx3), 90정/상자(10정/PTPx9), 150정/상자(10정/PTPx15)

**[사용기간]** 제조일로부터 36 개월

**[제조사]** 엔비케이제약(주) 층남 천안시 동남구 통세면 풍세로 539

첨부문서 작성일자 : 2022.04.22

0A305-00