

마시는 활력 비타민

로이코비에스액

고함량 비타민B군 복합제

일반의약품
분류번호 316

■ 원료약품 및 그 분량

- 액제용 분말(상부캡) 170mg 중
 - 유효성분: 폴리네이트칼슘(KP) 400μg(폴리낙산으로서 0.37mg)
 - 시아노코발라민(KP) 750μg
- 첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)
- 기타 첨가제: D-만니톨, 포비돈 K30, 경질무수구산
- 액제(바이알) 15mL 중
 - 유효성분: 티아민모노포스페이트클로라이드(별규) 20mg(티아민으로서 13.94mg)
 - 리보플라빈포스페이트나트륨(KP) 4mg(리보플라빈으로서 3.15mg)
 - 피리독신염산염(KP) 4mg
 - 니코틴산아미드(KP) 40mg
 - 덱스판테놀(USP) 30mg
- 첨가제(보존제): 소르빈산칼륨 40.1mg
- 기타 첨가제: 백당, D-소르비톨액(70%), 농글리세린, 효소처리스테비아, 시트르산수화물, 시트르산나트륨수화물, 복숭아후레바, 파인애플향, 정제수

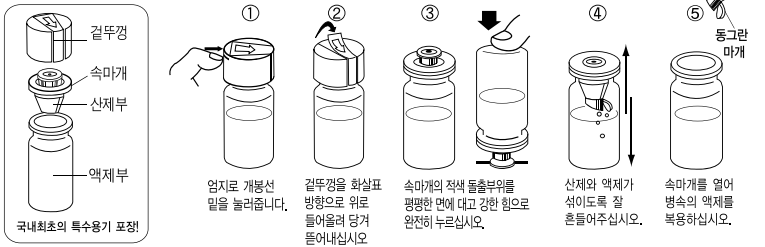
■ **성상**: 분홍색의 액제용 분말이 든 반투명한 상부 플라스틱 용기와 황색의 투명한 액이 갈색 플라스틱 용기에 든 액제로, 복용시 혼합액은 미세한 입자들이 분산되어 있는 주황색의 액제

- **효능·효과**: 다음의 경우에 사용한다.
- 거대적아구성 빈혈 치료 보조 또는 임신, 분만 후, 수유 시
 - 병후(병을 앓고 난 회복 후) 회복기
 - 특정 영양소 부족에 대한 결핍증후군 또는 식이 불균형 상태
 - 간염의 후유증, 간기능 저하, 독소성 감염 상태의 치료 보조
 - 항생제 치료시

■ 용법·용량

- 성인: 1일 2바이알을 식전에 복용한다.
- 복용시 외부 플라스틱 캡을 벗기고 내부 캡을 눌러 이중병마개속에 들어있는 분말을 병속의 용액에 넣고 약 20초간 잘 흔들어 섞는다.

※ **복용방법**: 산제를 흔들어서 섞은 후 속마개를 열었을 때 그림 ⑤번과 같이 동그란 마개가 병속에 빠지지 않고 속마개에 달려 있는지 확인하고 드십시오.



■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 만 3개월 미만의 젖먹이
 - 3) 임 환자
2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 레보도파
 - 2) 히단토인
3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 2) 임신 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - (1) 이 약의 주성분은 유즙으로 배설 되지만 투여용량에서 신생아나 유아에 대한 부작용은 알려져 있지 않다. 다만, 임신 중 과량의 피리독신 복용은 신생아의 의존성 증후군을 야기시킬 수 있다.

- 3) 간 질환 또는 간질이 있는 환자
- 4) 다른 약물을 투여 받고 있는 환자
 - (1) 클로람페니콜, 사이클로세린, 에티온아미드(ethionamide), 하이드랄라진, 이소니아지드, 페니실라민 또는 면역억제제는 피리독신의 길항제로 작용하거나, 노중 배설량 증가에 영향을 미쳐 피리독신과 병용시 빈혈 또는 말초성 신경염을 일으킬 수 있다.
 - (2) 에스트로젠과 병용시 피리독신 요구량이 증가될 수 있다.
 - (3) 고용량 폴산은 페노바르비탈, 페니토인과 프리미돈의 대사를 증가시켜 항 간질 효과를 감소시킬 수 있으므로 병용 투여는 권장되지 않는다. 병용이 필요한 경우 항경련제의 혈중 농도에 대한 철저한 모니터링을 실시해야 한다.
발프로산나트륨, 카바마제핀, 바비투레이트를 포함한 항경련제에도 항 간질효과와 감소에 관한 보고가 있다.
 - (4) 메토크레사이트 및 설파살라진의 길항작용의 영향으로 폴산의 활성이 감소될 수 있다.
 - (5) 클로람페니콜과 폴산을 병용투여 시 조혈반응에 대한 길항작용이 나타날 수 있다.
 - (6) 폴산의 보충은 리튬의 치료 효과를 향상시킬 수 있다.
 - (7) 산화질소를 이용한 마취는 폴산의 급성 결핍의 원인이 될 수 있다.
 - (8) 에탄올과 아스피린은 폴산의 배설을 증가시킬 수 있다.
 - (9) 에탄올은 리보플라빈의 흡수에 영향을 미칠 수 있다.
 - (10) 삼환계항우울제나 페노티아진 계열의 약물의 병용은 리보플라빈 요구량 증가에 영향을 줄 수 있다.
 - (11) 프로베네시드는 리보플라빈의 위장관 흡수율을 감소시킬 수 있다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우
 - (1) 면역계 : 흥분, 발진, 가려움, 두드러기, 천명을 포함한 알레르기 반응
 - (2) 정신계 : 불안, 혼란, 수면장애
 - (3) 신경계 : 현기증, 두통, 장기간 고용량의 투여 후 말초신경병증
 - (4) 소화기계 : 식욕부진, 오심, 복부팽만 및 방귀
 - (5) 전신 및 투여 부위 이상 : 볼레감, 과민성
- 2) 피리독신을 1일 500mg - 2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.
- 3) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B₁₂를 1일 10μg 이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있다.
- 4) 니코틴아미드 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성(포도당내성) 손상(glucose tolerance impairment : 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 고요산혈증(hyperurisemia, 혈액중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있다.
- 5) 유발적으로 과량복용 한 경우
- 6) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지켜서 복용한다.
- 2) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.
- 3) 산제와 액제가 혼합된 이후 즉시 또는 24시간 안에 복용한다.
- 4) 운전이나 기계를 조작하는 능력에 미치는 영향이 없거나 미미하다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

■ **저장방법** : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관 (사용기간 : 제조일로부터 24개월)

■ **포장단위** : {[{액제용 분말}상부캡 170mg, [액제]15mL)/바이알} X 1
 {[{액제용 분말}상부캡 170mg, [액제]15mL)/바이알} X 30
 {[{액제용 분말}상부캡 170mg, [액제]15mL)/바이알} X 60

■ **첨부문서 최종 개정일** : 2022년 1월 14일

※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
- ※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.