

# 에스멀티비타<sup>주</sup>



■ 원료약품 및 그 분량 : 1바이알 중

유효성분 : 아스코르빈산(KP) .....	100mg
레티놀팔미테이트(USP) .....	1,815mg (비타민 A로서 3,300 IU)
에르고칼시페롤(KP) .....	5μg (비타민 D로서 200 IU)
티아민염산염(KP) .....	3.81mg
리보플라빈포스페이트나트륨(KP) .....	3.6mg
피리독신염산염(KP) .....	4.86mg
니코틴아미드(KP) .....	40mg
D-판테놀(USP) .....	15mg
토코페롤아세테이트(KP) .....	10mg
비오틴(USP) .....	60μg
폴산(KP) .....	400μg
시아노코발라민(KP) .....	5μg
참가제(부형제) : D-만니톨 .....	400mg

기타 참가제 : 수산화나트륨, 폴리소르베이트80, 폴리소르베이트20

■ 성 상 : 황색의 덩어리가 들어있는 갈색 바이알의 동결건조 주사제

■ 효능·효과

1. 수액제로 영양을 공급받는 환자의 비타민 유지요법
2. 다음 환자의 비타민(비타민 K제외) 결핍 예방
  - 외과수술시, 중증화상, 골절 및 기타 외상
  - 중증감염증, 혼수상태

■ 용법·용량

1세 이상의 소아 및 성인 : 이 약에 주사용 증류수 5mL를 가볍게 흔들어 녹인 다음, 5분 이내에 정맥주사용 포도당 주사액, 생리식염 주사액 또는 이와 유사한 수액제 500~1,000 mL에 혼합하여 1일 1회 정적주입한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고  
 임부에 비타민 A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 비타민 A를 1일 5,000 IU 이상 투여하지 않는다(비타민 A 결핍증 환자는 제외).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분과의 과민반응 환자
- 2) 혈우병 환자(덱스판테놀에 의해 출혈시기가 연장된다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고칼슘혈증 환자 : 이 약에 함유된 비타민 D에 의해 고칼슘혈증이 악화될 우려가 있으므로, 혈액·요검사를 실시하여 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 신장애 환자 : 이 약에 함유된 비타민 D에 의한 혈중칼슘농도의 상승으로 신기능을 다시 저하시킬 우려가 있으므로 비타민 D의 과량복용에 주의한다.
- 3) 소아(11세 이상)
- 4) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 담배진 등의 알레르기를 일으키기 쉬운 체질을 가지고 있는 환자
- 5) 약물과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 과량투여시 비타민 A 및 D에 대한 과민반응이 나타날 수 있다.
- 2) 속, 아나필락시양 증상 : 속, 아나필락시양 증상을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 혈압저하, 의식장애, 호흡곤란, 청색증, 구역, 흉부불쾌감, 안면조홍(顔面潮紅), 기려움, 발한 등이 발현되는 경우에는 바로 중지하고 적절한 처치를 행한다.

5. 일반적 주의

수 주 이상 투여할 경우 비타민 A 및 D의 축적여부를 검사한다.

6. 상호작용

- 1) 아세트아미드, 클로로치아지나트륨, 염산테트라사이클린 및 알칼리 용액과는 배합하지 않는다.
- 2) 칼슘염 존재하에서 염산은 불안정하다는 보고가 있다.
- 3) 이 약의 비타민 중 일부는 비타민 K와 반응할 수 있다.
- 4) 이 약 중에 함유된 염산피리독신으로 인해 레보도파의 효력이 감소된다.
- 5) 지질수액제에 희석하여 사용하지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 외국에서 임신전 3개월부터 임신초기 3개월까지 비타민 A를 1일 10,000 IU 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 능형뇌(萎型腦, hindbrain : 배아발생초기 신경관의 내강이 확장되어 형성되는 부분) 등을 중심으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학조사결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여할 경우는 용법·용량에 주의하고 이 약에 의한 비타민 A 투여는 1일 5,000 IU 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 기울인다.
- 2) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성 및 수유부는 일반인보다 과량의 비타민이 요구되거나 과다증이 나타날 수 있으므로 과량이 되지 않도록 신중하게 그 기준에 따라 투여하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

1세 미만의 소아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감람하는 등 주의한다.

10. 임상검사치에의 영향

- 1) 요당의 검출을 방해할 수 있다.
- 2) 각종 요검사(잠혈, 빌리루빈, 아초산염·변질할반응검사시 위음성반응을 나타낼 수 있다.
- 3) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.

11. 적응상의 주의

- 1) 이 약이 혼합된 주사는 즉시 사용한다.
- 2) 개봉 후에는 즉시 사용하고, 사용 후 남은 것은 사용하지 않는다. 또한 사용후의 용기도 폐기한다.
- 3) 배합시 비타민의 분해가 촉진될 수 있으므로 주의한다.
- 4) 비타민 A, D, 리보플라빈은 빛에 민감하므로 차광커버를 사용하는 등 빛에의 노출을 최소한으로 줄인다.
- 5) 현기증, 실신 등이 일어날 수 있으므로 희석하지 않은 원액을 그대로 주사하지 않는다.
- 6) 단백 아미노산 제제수액제에 혼합했을 경우에는 8시간 이내로 사용한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 동결을 피하고 차광하여 냉소에 보관한다.
- 3) 의약품 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 뚜껑 보관한다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온(-1~30℃)보관

■ 포장단위 : 10 바이알

● 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 [온라인의약품도서관\(http://drug.mfds.go.kr\)](http://drug.mfds.go.kr)을 참조하세요.

● 이 첨부문서 작성일자 2017년 12월 3일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : [www.dkphm.com](http://www.dkphm.com) 이나 ☎ 080-776-1472에서 확인할 수 있습니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK031217

**동광제약주식회사**  
 경기도 평택시 산단로 115  
 ● 수신자부담 소비자상담실 : 080-776-1472

**KGMP** 본 제품은 우수약품  
 제조관리기준에 적합  
 하게 제조되었습니다.