

비타민D3비오엔

콜레칼시페롤 200,000 IU/1mL

1

전문약품 / 근육주사용

분류번호 31(비타민 A 및 D제)

【원료약품 및 그 분량】 1앰플(1mL) 중

• 유승분주 : 콜레칼시페롤(EP) 5mg(200,000IU)

• 첨가제(용제) : 트라글리세라이드, 미디올-케인

【성상】 무형, 옅은 황색의 투명한 주사액이 들어 있는 무색 투명한 앰플

【효능·효과】

1. 비타민 D가 결핍된 고령자 및 청소년에서의 비타민D 결핍의 예방과 치료

2. 비타민 D가 결핍된 성인에서의 비타민D 결핍의 치료

【용법·용량】

의사의 처방에 따라 사용하되, 혈액 중 25-하이드록시 비타민D량을 확인하여 용량을 조절한다. 이 약 투여 후 성인의 경우 3개월, 청소년은 6개월 내에 치료효과와 내약성이 검토되어야 하며, 이를 바탕으로 재 투여 여부를 결정한다. 과량 투여에 따라 이상반응이 증가하므로 필요량 이상으로 투여되지 않도록 한다.

- 성인 : 콜레칼시페롤로서 200,000IU를 근육주사한다.

- 청소년 : 콜레칼시페롤로서 200,000IU를 근육주사한다.

- 고령자 : 콜레칼시페롤로서 100,000IU를 근육주사한다.

연간 투여량이 콜레칼시페롤로서 600,000IU가 넘지 않도록 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 과량 투여를 피하기 위해 비타민D를 함유한 치료 및 비타민D가 강화된 음식을 동시에 투여할 경우 비타민D의 총 함유량을 고려한다.

2) 칼슘농도를 관찰하여, 혈청 칼슘이 10.5mg/dL를 초과하거나 노중 칼슘이 어른의 경우 4mg/kg/일을 초과할 경우 투여를 중지한다.

3) 칼슘 섭취가 높을 경우 혈중 및 노중 칼슘농도를 정기적으로 관찰한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

2) 고칼슘혈증, 고칼슘노증이 있는 환자

3) 칼슘결석이 있는 환자

4) 신장 칼슘 결석의 병력이 있거나 결석이 형성될 위험성이 있는 환자

5) 신장애 환자

6) 병상에 있는 움직일 수 없는 환자

7) 사르코이드증 환자

8) 여성부갑상선기능저하증 환자

9) 임부 및 수유부

3. 이상반응

1) 콜레칼시페롤 투여시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다. 두통, 무력증, 피로, 근육통, 식욕부진, 체중감소, 성상부진, 오심, 구토, 변비, 설사, 다갈, 다뇨, 탈수, 고혈압, 칼슘결석, 신장 및 혈관등의 조직석회화, 신장 장애, 초과칼슘혈증, 부정맥, 정신적 증상, 자각 장애, 관절통, 근육력증, 졸음, 질소혈증, 과민반응, 구갈, 혼돈, 가스팽만, 부종, 근육성 및, 구강건조, 발진, 가려움 또한 고칼슘노증, 고칼슘혈증, 고인산혈증, 고인산노증이 나타날 수 있다.

2) 임상시험

성인(20~64세) 84명을 대상으로 6개월간의 위약대조 임상시험에서 보고된 약물이상반응은 주로 투여부위 이상반응이었으며, 새로 확인된 약물이상반응은 다음과 같다. 주사부위염, 주사부위괴사, 주사부위괴사, 주사부위염, 주사부위괴사, 주사부위염

4. 일반적 주의

1) 임상시험에서 비타민 D가 결핍된 환자에 콜레칼시페롤을 투여 후 혈중 25-하이드록시 비타민 D 및 부갑상선 호르몬 등을 평가하였다.

2) 과량투여에 따라 이상반응이 증가하므로 비타민 D 결핍(통상, 혈액 중 25-하이드록시 비타민 D 농도 10ng/ml 미만) 환자에 이 약을 투여 할 때에 혈중 25-하이드록시 비타민 D량 등을 모니터링 하여야 한다.

Vitamine D3 B.O.N. Inj.

Cholecalciferol 200,000 IU/1mL

2

3) 혈청 크레아티닌을 3-6개월마다 측정하여 확인한다. 특히 고령자와 감심배당체 또는 이노제를 병용투여하는 환자는 혈청 크레아티닌 수치를 정기적으로 관찰한다. 신기능이상 증상이 있는 경우 환자의 상태에 알맞게 용량을 적절하게 감소하거나 투여를 중지한다.

4) 칼슘 및 인산의 신배설에 이상이 있는 환자는 혈중 및 노중 칼슘 농도를 관찰한다.

5) 벤조티아디아자진(benzothiadiazine) 유도체 치료를 받고 있는 환자는 혈중 및 노중 칼슘 농도를 정기적으로 관찰한다.

5. 상호작용

1) 페니토인등의 항경련제, 바비트레이트류, 글루코코르티코이드는 비타민D의 작용에 영향을 줄 수 있다.

2) 콜레스트라민, 콜레스티롤, 오르리스타트는 비타민D의 흡수를 감소시키고, 만성 알콜 중독의 경우 간에서 비타민D의 보유를 감소시킬 수 있다.

3) 치아진 이노제는 신장의 칼슘 배설을 감소시켜 고칼슘혈증을 가져올 수 있다. 따라서 장기간 치료시에는 혈중 및 노중 칼슘농도를 관찰해야 한다.

4) 비타민D를 투여하는 동안 칼슘농도가 증가하여 감심배당체의 독성을 증가시키고, 부정맥이 발생할 수 있다. 이러한 환자는 ECG를 측정하고, 혈중 및 노중 칼슘농도를 관찰해야 한다.

5) 알부민을 함유한 제산제는 비타민 D의 흡수를 감소시켜 이 약의 효과를 저해할 수 있으며, 마그네슘을 함유한 제제는 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.

6) 동물시험에서 칼시페롤과 와파린을 함께 투여시 와파린의 작용이 증가되었다. 이 약과 와파린을 병용투여 시 주의한다.

6. 임부에 대한 투여

1) 동물에서의 최기형성 연구는 진행된 바 없다.

2) 임신 중 과량의 비타민D 투여하지 않는다. 고칼슘혈증으로 인해 소아에게 신체적·정신적 지연, 판상부대동맥협착, 망막병증을 야기할 수 있다. 따라서, 이 약은 임부 및 수유부에 사용하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다

8. 과량투여 시의 처치

1) 과량투여시에는 비타민D의 투여를 중지하고, 칼슘의 섭취를 줄인다. 또한 이노를 증가시키고 수분 섭취를 늘린다.

9. 저용량의 주의사항

1) 이 약은 다른 약과 혼합하여 사용하지 않는다.

2) 앰플 개봉 후에는 신속히 사용하고, 잔액은 폐기한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 차광하여 1~25℃에서 보관한다.

【포장단위】 1앰플(0.5ml, 1ml)

【저장방법】 밀봉용기, 차광하여 1~25℃에서 보관

※ 본의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 주사제로 지어진 과민반응을 일으킬 수 있으므로 의사와 협의하여 주시기 바랍니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해드립니다.

※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 시론의약품안전처 온라인 의사도서관(<http://drug.mfds.go.kr>), 콜로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수 있습니다.

● 소비자상담실 : ☎ 080-024-0030 (수신자부담 콜로버서비스)

● 제조자 : HAUPT PHARMA LIVRON, 1 Rue Comte de Sinard 26250 Livron Sur Drome, France

● 제조의뢰자 : BOUCHARA-RECORDATI

70 avenue du General de Gaulle 92800 PUTEAUX, France

● 수입자 : 광동제약(주) 서울 서초구 서초중앙로 85, 기산빌딩 6층 (서초동)

● 적정일자 : 2017.07.10