

플러스디^정

(콜레칼시페롤농축분말)

Plus D Tab.

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중,

콜레칼시페롤농축분말(EP) 10.0mg

(비타민D₃로서 1,000IU)

첨가제(타르색소) : 코팅기제 내, 황색203호 알미늄레이크, 청색1호 알미늄레이크, 황색5호 알미늄레이크

【성상】 은색필이 있는 노란색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 골다공증 치료 보조

【용법·용량】

골다공증의 치료 보조 : 1회 1정(1,000IU)씩 1일 1회

· 성인 : 충분한 양의 물과 함께 복용(사용)합니다.

· 정제를 삼키기 어려운 영아(갓난아기) 및 어린이 : 숟가락에 정제를 놓고 물에 붓헤시킨 후 가능한 식사와 함께 복용(사용)합니다. 음식에 넣을 때는 음식을 끓인 이후 넣어주고 비타민D가 많은 식품인 경우 용량조절이 필요할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 마십시오.

- 1) 과칼슘혈증환자
- 2) 과칼슘노증환자
- 3) 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 4) 신장질환환자
- 5) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
- 6) 3개월 미만의 영아(갓난아기)

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 마십시오.

벤조티아디아진 유도제 : 과칼슘혈증 위험 증가

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전 의사 또는 약사와 상의하십시오.

- 1) 1세 미만의 영아(갓난아기)
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이에게는 비타민 D 또는 칼슘의 투여를 피합니다.
- 4) 신장결석의 이력이 있는 환자
- 5) 유육종증 환자
- 6) 움직임이 제한적인 환자(척고집)
- 7) 벤조티아디아진 유도제를 투여한 환자
- 8) 거짓부갑상선기능저하증 환자
- 9) 임부 : 과다복용(사용)시 기형유발의 위험이 있습니다.(신체적 및 지적 발달 지연, 대동맥 협착(좁아짐)의 특이한 형태)
- 10) 수유부 : 비타민D와 대사체는 모유로 분비되어 신생아에게 과칼슘혈증을 일으킬 수 있습니다.
- 11) 신장에 환자
- 12) 다른 비타민D 제제를 복용(사용)하는 경우(용량이 조절되어야 합니다.)
- 13) 패니토인 또는 바비탈루 약물 복용(사용)환자

14) 치아징게 이노제 복용(사용)환자

15) 글루코코르티코이드 복용(사용)환자

16) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 신경정신계 - 정신적 증상, 의식장애(혈청 칼슘 증가), 두통
- 2) 위장관 - 구역, 구토, 식욕부진, 체중감소, 칼증증개(혈청 칼슘 증가)
- 3) 전해질
 - 칼슘혈청증가에 따른 급성 증상 : 부정맥, 구역, 구토, 정신적 증상, 의식장애
 - 칼슘혈청증가에 따른 만성 증상 : 증가된 배뇨(소변을 놓)감, 갈증 증가, 식욕부진, 체중감소, 신장결석, 신장석회화, 뼈의 외곽 조직에서의 석회화, 개별 증례에 있어서 치명적 진행(과다복용(사용)시)
- 4) 심장 - 부정맥(혈청 칼슘 증가)
- 5) 비뇨기계 - 증가된 배뇨(소변을 놓)감, 신장결석, 신장석회화(혈청 칼슘 증가)
- 6) 기타 - 뼈의 외곽 조직에서의 석회화(혈청 칼슘 증가), 근육통 및 관절통

5. 기타 이 약 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 일일 500IU 이상을 투여하는 경우 혈액 및 뇨중 칼슘수치와 신장기능을 주기적으로 모니터링하여야 합니다. 모니터링 결과 필요하다면 용량을 조절해야 합니다.
- 2) 이 약을 삼키기 어려운 영아(갓난아기) 및 어린이는 정제를 물에 녹인 다음 복용(사용)합니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 오남용을 피하고 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않습니다.
- 3) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전뚜껑을 꼭 닫아하여 보관합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【사용기한】 외부표장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

【포장단위】 30정

【제조·판매자】 한올바이오파마주

- ※ 본 의약품은 GMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품 등 정보」를 참조하시기 바랍니다.

COL-I-0
12-08-22

HANALL ^제
BIOPHARMA

한올바이오파마 | 주

서울시 송파구 오금로 58 I-SPACE B/D 6F / 공정 : 대전광역시 대덕구 상서당길 43

고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr