

햇빛노출이 적은 현대인의 필수품

브이디500^정

(콜레칼시페롤과립)

비타민D는 햇빛을 쬔면 피부에서 생성되는 선샤인 비타민(Sunshine vitamin)으로 칼슘의 흡수를 촉진시켜 뼈를 튼튼하게 해주며 기초면역계를 강화시키는 등 건강을 위해 꼭 필요한 비타민입니다. 브이디500IU정은 햇빛노출이 적은 현대인(직장인, 학생 등) 및 뼈 건강에 적신호가 나타나신 분들의 비타민D 공급을 위해 체내활성이 높은 비타민D₃(콜레칼시페롤)를 주성분으로 한 의약품입니다.

【성분·함량】 1정 중콜레칼시페롤과립(KPC) 5mg(비타민D₃로서 500 IU)**【성상】** 흰색 또는 흰노랑의 원형 정제**【효능·효과】**

골다공증 치료 보조, 흡수장애가 없는 건강한 사람에서 비타민 D 결핍질환 위험으로부터의 예방, 구루병의 예방

【용법·용량】

1. 골다공증 치료 보조 : 1회 2정(1000IU)씩 1일 1회
2. 흡수장애가 없는 건강한 사람에서 비타민 D 결핍질환 위험으로부터의 예방 : 1회 1정(500IU)씩 1일 1회
3. 구루병 예방 : 1회 1정씩(500IU) 1일 1회

성인 : 충분한 양의 물과 함께 복용합니다.

정제를 삼키기 어려운 유아 : 손가락에 정제를 놓고 물에 봉해 시킨 후 가능한 식사와 함께 복용합니다. 음식에 넣을 때는 음식을 끓인 이후 넣어주고, 비타민D가 많은 식품인 경우 용량조절이 필요할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】**1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

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

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

- 1) 벤조티아디아진 유도체 : 과칼슘혈증 위험 증가

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오(복용 전 의사 또는 약사와 상의 하십시오).

- 1) 1세 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이에게는 비타민 D 또는 칼슘의 투여를 피합니다.
- 4) 신장(콩팥)결석의 이력이 있는 환자
- 5) 유육종증 환자 6) 움직임이 제한적인 환자(석고깁스)

7) 벤조티아디아진 유도체를 투여한 환자 8) 거짓부갑상선기능저하증 환자
9) 임부 : 과다복용시 기형유발의 위험이 있습니다. (신체적 및 지적 발달 지연, 대동맥협착의 특이한 형태)

10) 수유부 : 비타민D와 대사체는 모유로 분비되어 신생아에게 과칼슘혈증을 일으킬 수 있습니다. 11) 신장애(신장장애) 환자

12) 다른 비타민 D 제제를 복용하는 경우(용량이 조절되어야 합니다.)

13) 페니토인 또는 바비탈류 약물 복용환자

14) 티아지드계 이뇨제 복용환자 15) 글루코코르티코이드 복용환자

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

1) 신경정신계 - 정신적 증상, 의식장애(혈청 칼슘 증가), 두통

2) 위장관 - 구역, 구토, 식욕부진, 체중감소, 갈증증가(혈청 칼슘 증가)

3) 전해질 - 칼슘혈청증가에 따른 급성 증상 : 부정맥, 구역, 구토, 정신적 증상, 의식장애 / 칼슘혈청증가에 따른 만성 증상 : 증가된 배뇨(소변을 눅)감, 갈증증가, 식욕부진, 체중감소, 신장(공팔)결석, 신장(공팔) 석회화, 뼈의 외곽 조직에서의 석회화, 개별 증례에 있어서 치명적 진행(과다복용시) 4) 심장 - 부정맥(혈청 칼슘 증가) 5) 비뇨기계 - 증가된 배뇨(소변을 눅)감, 신장(공팔)결석, 신장(공팔) 석회화(혈청 칼슘 증가)

6) 기타 - 뼈의 외곽 조직에서의 석회화(혈청 칼슘 증가), 근육통 및 관절통

5. 일반적 주의

1) 일일 500 IU 이상을 투여하는 경우 혈액 및 뇨중 칼슘수치와 신장(공팔)기능을 주기적으로 모니터링하여야 합니다.

모니터링 결과 필요하다면 용량을 조절해야 합니다.

2) 이 약을 삼키기 어려운 유아는 정제를 물에 녹인 다음 복용합니다.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 오용(잘못사용)·남용을 피하고 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않습니다.

3) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전 하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관합니다.

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 자사포장단위(외부용기 표기)

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 '소비자 분쟁 해결 기준'에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

코스닥상장
 **신일제약(주)**

충청북도 충주시 양성면 복상골길 28



설명서 작성년월일 : 2013.11.26