

필콘정

(폴리카르보필칼슘)

K G M P
전문 의약품
분류번호: 239

[성상] 흰색의 타원형 필콘코팅정제

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(932mg) 중

폴리카르보필칼슘(USP) ----- 625mg
(칼슘으로서 125mg)

[효능·효과] 만성변비, 비특이성 설사, 과민대장증후군에서의 변비 보조요법 및 설사

[용법·용량]

이 약은 적어도 250 mL의 물 또는 액체와 함께 경구투여한다. 이 약을 충분한 액체 없이 복용하면 질식의 원인이 된다(사용상의 주의사항 참조).

○ 성인 : 폴리카르보필칼슘으로서 1회 1,250 mg 1일 1 ~ 4회 경구투여한다.

○ 소아(6 ~ 12세) : 폴리카르보필칼슘으로서 1회 625 mg 1일 1 ~ 3회 경구투여한다.

6세 이하의 소아는 의사와 상담할 것.

용량은 식이요법, 운동, 이전의 하제 사용 또는 변비의 통증에 따라 다양할 수 있다. 추천되는 성인 초기 용량은 1일 1,250 ~ 2,500 mg이며 1일 5,000 mg까지 증량이 가능하다. 이 약은 12 ~ 72시간 이내에 결과가 나타난다.

취침 직전에는 복용하지 않으며, 최소 1시간은 소화를 시킨 후 잠자리에 들도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 원인을 알 수 없는 직장 출혈환자
- 3) 위험한 정도의 탈수증상 환자
- 4) 섭취가 어려운 질환(탈장, 열공 등)이 있는 환자
- 5) 역류 위험이 있는(누워 있어야 하는 경우 등) 환자
- 6) 결장 무력증 혹은 배변 무력증 환자
- 7) 급성 복부질환(충수염, 장출혈, 궤양성 결장염 등) 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
- 8) 장폐색 또는 장협착증 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
- 9) 고칼슘혈증 환자(고칼슘혈증을 조정할 수 있다.)
- 10) 신장결석이 있는 환자(신결석을 조정할 수 있다.)
- 11) 중증의 신부전 환자(투석 중인 환자 제외)
- 12) 심한 복통 또는 구역, 구토환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 칼슘 섭취를 제한해야 하는 환자(고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.)
- 2) 활성형 비타민D 제제를 복용 중인 환자(고칼슘혈증이 나타날 수 있다.)
- 3) 강심배당체를 투여 중인 환자(강심배당체의 작용을 강화시킬 수 있다.)
- 4) 무산증·저산증이 추정되는 환자 및 위 절제술의 병력이 있는 환자(이 약의 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있다.)
- 5) 투석 중이거나 경증의 신부전 환자(조작에 석회침착을 조정할 수 있다.)

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 발진, 가려움 등 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 혈액계 : 백혈구감소
- 3) 소화기계 : 구역, 구토, 구갈, 복부팽만감, 설사, 변비, 복통, 복명
- 4) 간장 : AST 상승, ALT 상승
- 5) 기타 : 장폐색증, 분변매복, 고칼슘혈증, 부종, 두통, 요단백
- 6) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 770명을 대상으로 실시한 시판후 조사에서 복통 1례가 보고되었다.
- 7) 기타 동일성분제제(500 mg 제제)에서 LDH 상승, 0.1 % ~ 1 %미만으로 γ -GTP 상승, ALP 상승, 0.1%미만으로 총 빌리루빈 상승의 이상반응이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 물 없이 복용하면 목구멍 또는 식도에 증창, 막힘, 질식의 원인이 될 수 있다.
- 2) 가슴통증, 구토 또는 삼키기가 힘들거나 이 제품 복용 후 호흡곤란이 오면 투여를 중지하고 즉시 의사 또는 약사와 상의한다.
- 3) 이 약에 의한 치료는 대증요법이다.
- 4) 7일 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

5) 3개월 이상 장기투여 경험에 적으므로, 장기간에 걸쳐서 투여하는 경우 충분히 관찰하여 이상이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약이 장 안에 머무는 동안 다른 약물의 흡수가 저하될 수 있으므로 다른 약물을 복용해야 하는 경우 2시간 이상의 간격을 두고 복용한다.
- 2) 이 약에 함유된 칼슘에 의해 테트라사이클린계 항생제(테트라사이클린, 미노사이클린 등) 또는 퀴놀론계 항균제(노르플록사신, 옴산시프로플록사신, 토실산토수플록사신 등)의 흡수가 저하될 수 있으므로 2시간 이상의 간격을 두고 복용한다.
- 3) 활성형 비타민D제제(알파칼시돌, 칼시트리올 등)와 병용투여시 장관에서 칼슘 흡수를 촉진시켜 고칼슘혈증이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 4) 이 약과 칼슘제(L-아스파르트산칼슘, 유산칼슘 등)를 병용투여시 다음 사항을 유의한다.
 - 이 약에는 칼슘이 함유되어 있어 칼슘의 과잉성취로 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.
 - 이 약은 칼슘이 분리되어 약효를 나타내나 병용투여된 칼슘과 재결합해서 이 약의 효과가 감소할 수 있다.
- 5) 감심배당체(다곡신 등)의 작용을 강화시켜 부정맥 등을 유발할 수 있다.
- 6) 다음과 같이 위내 pH를 상승시키는 약물에 의해 칼슘의 분리가 억제되어 이 약의 효과가 감소할 수 있다.
 - 프로톤펌프 억제제(오메프라졸, 란소프라졸 등)
 - H₂ 수용체 길항제(파모티딘, 라니티딘 등)
 - 제산제(수산화알루미늄 · 수산화마그네슘겔, 건조수산화알루미늄겔 등)

6. 임부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다(임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았다.).

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많고 고칼슘혈증이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 용량에 유의한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 습기가 적은 실온에서 보관한다.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[포장단위] 자사포장단위

[저장방법] 밀폐용기, 실온(~30℃)보관

[설명서 개정연월일 / 관리번호] 2015.03.26 / P1504-01

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 최종 개정연월일(2015.03.26)이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 부작용보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

제조의뢰자:



일양약품주식회사

경기도 용인시 기흥구 하갈로 110
소비자상담실 : 080-021-1010(수신요금부담전화)
학술상담실 : 02-570-3888 홈페이지 www.iyang.co.kr

제조사:

콜파마(주)

충북 제천시 마이오벨리2로 93