



의 약 품 분류번호	239
	전문약

○원료약품 및 그 분량

1장 중 칼슘폴리카르복실염(USP)	625mg(칼슘으로서125mg)
------------------------	-------------------

○성상

흰색의 타원형 표층을 가진 정제

○효능·효과

민감반비, 비특이성 검사, 과민대장증후군에서의 변비 보조요법 및 설사

○용법·용량

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

- 성인: 폴리카르복실염으로서1회 1,250mg 1일 1~4회 경구투여한다.
- 소아(6~12세): 폴리카르복실염으로서1회 625mg 1일 1~3회 경구투여한다.

6세 이하의 소아는 의사와 상담할 것.

용량은 식이요법, 운동, 이변의 하제 사용 또는 변비의 증상에 따라 조정할 수 있다. 추천되는 성인 초기 용량은 1일 1,250~2,500mg이 며칠 5,000mg까지 증량 가능하다. 이 약은 12~72시간 이내에 결과가 나타난다.

위장 질환에는 적용하지 않으며, 최소 1시간은 소화를 시간 후 정제에 흡수될 수 있다.

○사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 행인을 할 수 없는 직장 출혈 환자
- 3) 위험한 정도와 탈수증상 환자
- 4) 설사가 어려운 질환(협착, 영관 등)이 있는 환자
- 5) 약물 위험이 있는(누위 상태에 있는 경우 등) 환자
- 6) 경장 위장증 혹은 배변 위장증 환자
- 가급적 복부장환(출연, 장출혈, 위장성 경련 등) 환자 증상을 악화시킬 수 있다.)
- 7) 장폐색 또는 장협착증 환자(장출혈을 악화시킬 수 있다.)
- 8) 고칼슘혈증 환자(고칼슘혈증을 악화시킬 수 있다.)
- 9) 신장 질환이 있는 환자(신장기능을 악화시킬 수 있다.)
- 10) 신장 질환이 있는 환자(신장기능을 악화시킬 수 있다.)
- 11) 중증의 신부전 환자(부적절한 환자 제외)
- 12) 심한 복통 또는 구역, 구토 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 설사 증상을 제한해야 하는 환자(고칼슘혈증을 악화시킬 수 있다.)
- 2) 항생제 비타민D 제제를 복용 중인 환자(고칼슘혈증을 악화시킬 수 있다.)
- 3) 장출혈증 환자(장출혈을 악화시킬 수 있다.)
- 4) 위산증, 위산증에 투여되는 환자 및 위 정제에 영향을 미칠 수 있는 환자(이 약의 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있다.)
- 5) 위산증 환자나 중증의 신부전 환자(신장기능을 악화시킬 수 있다.)

3. 이상반응

- 1) 과민반응: 발진, 가려움 등 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 혈액계: 백혈구 감소
- 3) 소화기계: 구역, 구토, 구별, 복부팽만감, 설사, 변비, 복통, 역류
- 4) 간장: AST 상승, ALT 상승
- 5) 기타: 전해질증, 빈혈, 고칼슘혈증, 부종, 두통, 요통, 요단독

- 6) 귀내재: 재사용을 위하여 6년 동안 770명을 대상으로 실시한 시험용 조사에서 복통 1례가 보고되었다.
- 7) 기타: 동맥성혈압(500mg 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 복구명 또는 식도에 종창, 역류, 질식의 원인이 될 수 있다.
 - 2) 장출혈, 주로 또는 삼키기가 힘들거나 이 제제 복용 후 호흡곤란이 오면 투여를 중지하고 즉시 의사 또는 약사와 상담한다.
 - 3) 이 약에 의한 치료는 대증요법이다.
 - 4) 7일 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
 - 5) 개별 이상 장기투여 경험은 적으므로, 장기투여를 할 때는 투여를 중단하여 이상이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
5. 상호작용
 - 1) 이 약이 잘 나타내며 투여하는 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(노플록사신, 토실산, 토시록사신 등)의 흡수가 저하될 수 있으므로 2시간 이상의 간격을 두고 복용한다.
 - 3) 항생제 비타민D 제제(알파칼슘, 칼시트리올 등)와 병용투여시 장에서 칼슘 흡수를 촉진시켜 고칼슘혈증이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 4) 이 약과 칼슘제(-아스피린, 아세트산, 유산, 칼슘 등)를 병용투여시 다음 사항을 유의한다.
 - 이 약에는 칼슘이 함유되어 있어 칼슘의 과다흡수로 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.
 - 이 약은 칼슘이 분리되어 약효를 나타내지 못하므로 투여한 칼슘과 제제(칼슘제)를 병용할 수 있다.
 - 5) 장출혈증(대장신장 등)의 작용을 강화시켜 부작용 등을 유발할 수 있다.
 - 6) 다음과 같이 위나를 상용시키는 약물에 의해 칼슘의 분리가 억제되어 이 약의 효과가 감소할 수 있다.
 - 프로토콜(프로톤 펌프 억제제, 란소프라졸 등)
 - H₂ 수용체 길항제(페마이드, 라니티딘 등)
 - 제산제(수산화알루미늄 수산화마그네슘, 알루미늄 수산화물, 알루미늄 수산화물, 알루미늄 수산화물, 알루미늄 수산화물 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 나타날 수 있으므로 감량하는 등 용량에 유의한다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 습기가 적은 실온에서 보관한다.
 - 3) 약품을 용액 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 오염에 의한 사고 발생이나 약품의 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

○포장량·단위

30장, 500장

○저장방법

밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

○제조·회차 및 제조자

- 제조회차: 제1회(제1회) 제2회(제2회) 제3회(제3회) 제4회(제4회) 제5회(제5회) 제6회(제6회) 제7회(제7회) 제8회(제8회) 제9회(제9회) 제10회(제10회)
- 제 조 자: (주)제1회(제1회) 제2회(제2회) 제3회(제3회) 제4회(제4회) 제5회(제5회) 제6회(제6회) 제7회(제7회) 제8회(제8회) 제9회(제9회) 제10회(제10회)

○함량·분포·작성현황

2015. 05. 15

○교환 및 제품문의

- 약품 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- 이 약품 문서 작성 일자(2015년 05월 15일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 www.jw-shinyak.co.kr이나 고객센터를 1598-4675로 확인하실 수 있습니다.