

KGMP 적격업체제품

전문 의약품

분류번호 : 311

본 마 린 주

콜레칼시페롤(비타민 D₃) 100,000IU/0.5mL, 300,000IU/1.5mL

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

콜레칼시페롤(EP) 5mg

첨가제(항산화제) : 부틸히드록시톨루엔 0.3mg

첨가제(용제) : 트리글리세라이드, 미디움-체인

【성 상】 무색의 투명한 액이 든 갈색 앰플제

【효능·효과】

비타민 D가 결핍된 고령자 및 청소년에서의 비타민D 결핍의 예방과 치료

【용법·용량】

의사의 처방에 따라 사용하되, 혈액 중 25-히드록시 비타민 D량을 확인하여 용량을 조절한다.

이 약 투여 후 고령자의 경우 3개월, 청소년은 6개월 내에 치료효과와 내약성이 검토되어야 하며, 이를 바탕으로 재 투여 여부를 결정한다. 과량 투여에 따라 이상반응이 증가하므로 필요량 이상으로 투여 되지 않도록 한다.

- 고령자 : 콜레칼시페롤로서 100,000IU을 근육주사한다.

- 청소년 : 콜레칼시페롤로서 200,000IU을 근육주사한다.

【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 뇨중 칼슘이 어른의 경우 4mg/kg/일을 초과할 경우 투여를 중지한다.
- 3) 칼슘 섭취가 높을 경우 혈중 및 뇨중 칼슘농도를 정기적으로 관찰한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 고칼슘혈증, 고칼슘뇨증이 있는 환자
- 3) 칼슘결석이 있는 환자
- 4) 신장에 환자
- 5) 병상에 있는 움직일 수 없는 환자
- 6) 사르코이드증
- 7) 가성부갑상선기능저하증 환자

3. 이상반응

- 1) 과량투여시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다. 두통, 무력증, 피로, 근육통, 식욕부진, 체중감소, 성장부진, 오심, 구토, 변비, 설사, 다갈, 다뇨, 탈수, 고혈압, 칼슘결석, 조직석회화, 신장질환, 혈관질환, 신장 장애가 나타날 수 있다. 또한 고칼슘뇨증, 고칼슘혈증, 고인산혈증, 고인산뇨증이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 임상시험에서 비타민 D가 결핍된 청소년(만12세 ~ 만19세 미만) 및 고령자(만65세 이상)에 콜레칼시페롤을 투여 후 혈중 25-히드록시 비타민 D 및 부갑상선 호르몬량 등을 평가하였다.
- 2) 과량투여에 따라 이상반응이 증가하므로 비타민 D 결핍(통상, 혈액 중 25-히드록시 비타민 D 농도 10ng/ml 미만)환자에 이 약을 투여 할 때에 혈중25-히드록시 비타민 D량 등을 모니터링 하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 페니토인, 바비트레이트류, 글루코코르티코이드는 비타민D의 작용에 영향을 줄 수 있다.
- 2) 콜레스티라민, 콜레스티폴은 비타민D의 흡수를 감소시킬 수 있다.
- 3) 치아질 이뇨제는 신장의 칼슘 배설을 감소시켜 고칼슘혈증을 가져올 수 있다. 따라서 장기간 치료시에는 혈중 및 뇨중 칼슘농도를 관찰해야 한다.
- 4) 비타민D를 투여하는 동안 칼슘농도가 증가하여 강심배당체의 독성을 증가 시키고, 부정맥이 발생할 수 있다. 이러한 환자는 ECG를 측정하고, 혈중 및 뇨중 칼슘농도를 관찰해야 한다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 동물에서의 최기형성 연구는 진행된 바 없다.
- 2) 임신 중 장기간 과량의 비타민D 투여는 권장되지 않는다. 고칼슘혈증으로 인해 소아에게 신체적·정신적 지연, 판상부대동맥협착, 망막병증을 야기할 수 있다.

7. 과량투여 시의 처치

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

【저장방법】 밀봉용기, 차광하여 1~25℃에서 보관

【포장단위】 0.5mLx50앰플, 1.5mLx50앰플

- ※ 본 의약품은 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) -> [의약품 검색] 을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 최신의 정보 확인 방법 : 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.guju.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제조원 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5

설명서 문안 작성년월일 : 2017. 12. 13

I-1701

제조원 :  **GUJU 구주제약**

경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5
전화 : (02)2672-1122

판매원 :  **Bio Frontier
(주)라이트팜텍**

서울특별시 구로구 디지털로
31길 41-811호
전화 : (02)801-8570

9. 적응상의 주의사항

- 1) 이 약은 다른 약과 혼합하여 사용하지 않는다.
- 2) 개봉 후에는 신속히 사용하고, 잔액은 폐기한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
차광하여 1~25℃에서 보관한다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 1~25℃에서 보관

【포장단위】 0.5mLx50앰플, 1mLx50앰플, 1.5mLx50앰플

- ※ 본 의약품은 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) -> [의약품 검색] 을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 최신의 정보 확인 방법 : 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.guju.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제조원 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5

설명서 문안 작성년월일 : 2017. 2. 13

I-1701

제조원 :  **GUJU 구주제약**

경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5
전화 : (02)2672-1122

판매원 :  **Bio Frontier
(주)라이트팜텍**

서울특별시 구로구 디지털로
31길 41-811호
전화 : (02)801-8570