

카보필정

(폴리카르보필칼슘)

CBP 2015.09.01-00

전문의약품
분류번호: 239

카보필정

(폴리카르보필칼슘)

CABOPHIL Tab.

【원료약품의 분량】 이 약 1정 중
폴리카르보필칼슘(USP) 625mg(칼슘으로서 125mg)

【성 상】 진한 갈색의 반점이 있는 연한 흰색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】 만성변비, 비특이성 설사, 과민대장증후군에서의 변비 보조요법 및 설사

【용법·용량】

- 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 소화할 시간 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 장일착증 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(조직에 석회침착을 조정할 수 있다.)
 - 6) 이 약은 카라멜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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, 복경
- 4) 간장 : AST 상승, ALT 상승
- 5) 기타 : 장폐색증, 본태맥박, 고칼슘혈증, 부종, 두통, 요철혈, 요단백
- 6) 국내에서 재신제를 위하여 6년 동안 770명을 대상으로 실시한 시판후 조사에서 보통 1례가 보고되었다.
- 7) 기타 동일성분제(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 종창, 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 경험은 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, 염산시프로플록사신, 토실산토수플록사신 등)의 흡수가 저하될 수 있으므로 2시간 이상의 간격을 두고 복용한다.
- 3) 활성형 비타민D제제(알파칼시롤, 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 과잉섭취로 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.
 - 이 약은 칼슘이 분리되어 약효를 나타내나 병용투여된 칼슘과 재결합해서 이 약의 효과가 감소할 수 있다.
- 5) 감시배당체(디곡신 등)의 작용을 강화시켜 부정맥 등을 유발할 수 있다.
- 6) 다음과 같이 위내 pH를 상승시키는 약물들에 의해 칼슘의 분리가 억제되어 이 약의 효과가 감소할 수 있다.
 - 프로톤펌프 억제제(오메프라졸, 란소프라졸 등)
 - H₂ 수용체 길항제(파모티딘, 라니티딘 등)
 - 제산제(수산화알루미늄, 수산화마그네슘염, 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 나타날기 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 오염에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입 시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.

◆ 이 설명서의 개정일자 2015년 09월 01일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다.

◆ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
CBP 2015.09.01-00

 **우리들제약 (주)**

www.wooridulpharm.com

본사 · 공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단22길 50
(소비자상담실) 080-080-4211