

미앤디® 주(콜레칼시페롤)

MienD® Inj. (Cholecalciferol)

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중
주 성 분 : 콜레칼시페롤(EP)..... 5.0mg
(200,000 I.U.)
부틸히드록시톨루엔, 중쇄트리글리세리드

■ 성상

연한 황색의 투명한 액이 갈색 유리앰플에 든 주사제

■ 효능·효과

1. 비타민 D가 결핍된 고령자 및 청소년에서의 비타민D 결핍의 예방과 치료
2. 비타민 D가 결핍된 성인에서의 비타민D 결핍의 치료

■ 용법·용량

의사의 처방에 따라 사용하되, 혈액 중 25-히드록시 비타민D량을 확인하여 용량을 조절한다.
이 약 투여 후 성인의 경우 3개월, 청소년은 6개월 내에 치료효과와 내약성이 검토되어야 하며, 이를 바탕으로 재투여 여부를 결정한다. 과량 투여에 따라 이상반응이 증가하므로 필요량 이상으로 투여되지 않도록 한다.
- 성인 : 콜레칼시페롤로서 200,000IU를 근육주사한다.
- 청소년 : 콜레칼시페롤로서 200,000IU를 근육주사한다.
- 고령자 : 콜레칼시페롤로서 100,000IU를 근육주사한다.
연간 투여량이 콜레칼시페롤로서 600,000IU가 넘지 않도록 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응이 나타날 수 있으므로 사용 시 유리파편의 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용 하되, 특히 소아, 고령자 사용 시에는 특히 주의 한다.
- 2) 과량 투여를 피하기 위해 비타민D를 함유한 치료 및 비타민D가 강화된 음식을 동시에 투여할 경우 비타민D의 총 함유량을 고려한다.
- 3) 칼슘농도를 관찰하여, 혈청 칼슘이 10.5mg/dL를 초과하거나 노중 칼슘이 어른의 경우 4mg/kg/일을 초과할 경우 투여를 중지한다.
- 4) 칼슘 섭취가 높을 경우 혈중 및 노중 칼슘농도를 정기적으로 관찰한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 고칼슘혈증, 고칼슘노중이 있는 환자
- 3) 칼슘결석에 있는 환자
- 4) 신장 칼슘 결석의 병력이 있거나 결석이 형성될 위험성이 있는 환자
- 5) 신장에 환자
- 6) 병상에 있는 움직임할 수 없는 환자
- 7) 사르코이드증 환자
- 8) 가성부갑상선기능저하증 환자
- 9) 임부 및 수유부

3. 이상반응

- 1) 콜레칼시페롤을 투여시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
두통, 무력증, 피로, 근육통, 식욕부진, 체중감소, 성장부진, 오심, 구토, 변비, 설사, 다갈, 다뇨, 탈수, 고혈압, 칼슘결석, 신장 및 혈관등의 조직석회화, 신장 장애, 조골골석회화, 부정맥, 정신적 증상, 자각 장애, 관절통, 근무력증, 졸림, 질소혈증, 과민반응, 구갈, 혼동, 가스팽만, 복통, 금속성 맛, 구강건조, 발진, 가려움 또한 고칼슘노중, 고칼슘혈증, 고인산혈증, 고인산노중이 나타날 수 있다.
- 2) 임상시험
성인(20~64세) 84명을 대상으로 6개월간의 위약 대조 임상시험에서 보고된 약물이상반응은 주로 투여부위 이상반응이었으며, 새로 확인된 약물이상반응은 다음과 같다.
주사부위염, 주사부위결절, 주사부위반응, 주사부위두드러기, 주사부위감염

4. 일반적 주의

- 1) 임상시험에서 비타민 D가 결핍된 환자에 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 혈중 25-히드록시 비타민 D량 등을 모니터링 하여야 한다.

- 3) 혈청 크레아티닌을 3~6개월마다 측정하여 확인한다. 특히 고령자와 감심배당체 또는 이노제를 병용투여하는 환자는 혈청 크레아티닌 수치를 정기적으로 관찰한다. 신기능이상 증상이 있는 경우 환자의 상태에 알맞게 용량을 적절하게 감소하거나 투여를 중지한다.

- 4) 칼슘 및 인산의 신배설에 이상이 있는 환자는 혈중 및 노중 칼슘 농도를 관찰한다.

- 5) 벤조타이아디아진(benzothiadiazine) 유도체 치료 받고 있는 환자는 혈중 및 노중 칼슘 농도를 정기적으로 관찰한다.

5. 상호작용

- 1) 페니토인등의 항경련제, 바비트레이트류, 글루코코르티코이드는 비타민D의 작용에 영향을 줄 수 있다.
- 2) 콜레스티라민, 콜레스티폴, 오르리스타트는 비타민D의 흡수를 감소시키고, 만성 알콜 중독의 경우 간에서 비타민D의 보유를 감소시킬 수 있다.
- 3) 치아잇 이노제는 신장의 칼슘 배설을 감소시키고 고칼슘혈증을 가져올 수 있다. 따라서 장기간 치료시에는 혈중 및 노중 칼슘농도를 관찰해야 한다.
- 4) 비타민D를 투여하는 동안 칼슘농도가 증가하여 감심배당체의 독성을 증가시키고, 부정맥이 발생할 수 있다. 이러한 환자는 ECG를 측정하고, 혈중 및 노중 칼슘농도를 관찰해야 한다.
- 5) 일루미늄을 함유한 제산제는 비타민 D의 흡수를 감소시켜 이 약의 효과를 저해할 수 있으며, 마그네슘을 함유한 제제는 고마그네슘혈증을 일으킬 수 있다.
- 6) 동물시험에서 칼시페롤과 와파린을 함께 투여시 와파린의 작용이 증가되었다. 이 약과 와파린을 병용투여 시 주의한다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 동물에서의 최기형성 연구는 진행된 바 없다.
- 2) 임신 중 과량의 비타민D 투여하지 않는다. 고칼슘혈증으로 인해 소아에게 신체적·정신적 지연, 판상부대동맥협착, 망막병증을 야기할 수 있다. 따라서, 이 약은 임부 및 수유부에 사용하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

- 12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.

8. 과량투여 시의 처치

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

9. 적용상의 주의사항

- 1) 이 약은 다른 약과 혼합하여 사용하지 않는다.
- 2) 개봉 후에는 신속히 사용하고, 잔액은 폐기한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 차광하여 1~25°C에서 보관한다.

■ 저장방법 : 차광밀봉용기, 1~25°C에서 보관

■ 포장단위 : 1mL x 10앰플

■ 제조원 : 삼진제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52(제조의뢰자) (주)휴온스 - 충청북도 제천시 바이오밸리로 100(제조사)

※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부로서 문안 개정일자(2016년 09월 06일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)또는 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

제조원 :

09016
MDM-03-03-1171

Huons 주식회사 휴온스
충청북도 제천시 바이오밸리로 100

판매원 :

SAMJIN 판매원
삼진제약주식회사
본 사 : 서울특별시 마포구 위우산로 121 (서교동)
공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52
☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/16