



건선헌제제

디오베트리에이 연고

(칼시포트리올)

전문의약품
분류번호 269

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

칼시포트리올(EP) 50 µg

【성상】 반투명한 흰색 내지 미황색의 연고제

【용법·용량】 환부에 1일 1~2회(아침, 저녁) 바른다. 유지요법시 환자에 따라 사용횟수를 줄일 수 있다. 1주에 100g(1일 약 15g 이상)을 초과하여 사용하지 않는다.

【효능·효과】 건선(경증 또는 중등도)

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 고칼슘혈증 등 칼슘대사 장애 환자
- 3) 비타민 D 독성을 나타내는 환자

2. 이상반응

- 1) 작열감, 가려움, 안면 및 두피를 포함한 피부 자극이 나타날 수 있다.
- 2) 홍반, 피부 건조, 박피, 발진, 피부염(안면 및 입주위 등), 건선의 악화(안면 및 두피 건선포함), 광과민증이 나타날 수 있다.
- 3) 때때로 피부위축, 과색소침착, 모낭염이 나타날 수 있다.
- 4) 때때로 고칼슘혈증 및 고칼슘혈증의 임상증상(근태감, 탈진감, 식욕부진, 구토, 복통, 근력 저하 등)이 나타날 수 있다. 이상이 인정되는 경우 사용을 중지하고 혈청 칼슘치 등 생화학적 검사를 실시하여 필요시 수액을 투여하는 등 적절한 처치를 실시한다.
- 5) 혈청 칼슘치의 상승을 수반하는 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 혈청 크레아티닌 상승, BUN 상승 등의 이상이 인정되는 경우 사용을 중지하고 적절한 처치를 실시한다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 환부 및 그 주위의 피부에 자극을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
- 2) 이 약의 사용으로 인해 가역적인 혈청 칼슘치의 증가가 나타날 수 있으므로 중증의 광범위한 건선에는 사용하지 않는 것이 바람직하다. 또한 고칼슘혈증에 수반하여 신장 기능이 저하될 수 있다. 따라서 이 약을 투여할 경우에는 혈청 칼슘치 및 신장기능(크레아티닌, BUN 등)을 정기적(투여 시작 2~4주 후에 1회 실시하고 그 후에는 임상적 판단에 따라)으로 모니터링 해야 하며, 이러한 검사 결과 등이 정상치를 벗어난 경우 정상으로 회복될 때까지 이 약의 투여를 중지한다. 특히 피진이 광범위하게 있거나 피부 장벽 기능이 저하되어 이 약의 전신 흡수가 증가할 가능성이 있는 환자에서는 고칼슘혈증이 나타날 가능성이 높다.
- 3) 이 약을 피부가 접해진 부위에 사용시 밀봉효과에 의해 칼시포트리올의 자극이 증가될 수 있으므로 주의한다.
- 4) 의사는 환자에게 이 약을 도포한 후 자연광선이나 인공광선에 과도한 노출을 피하거나 제한 할 것을 권고한다. 칼시포트리올의 국소적용과 자외선 병용요법은 의사와 환자가 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단한 경우에만 사용해야 한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험에서 칼시포트리올의 경우 투여에 의해 토끼에서 태자의 치골 및 앞다리 지골(指骨)의 불완전한 골화가 나타났고, 랫드에서는 칼시포트리올이 미치는 칼슘 대사의 영향으로 인한 골격의 이상(천문(泉門)의 확장, 여분의 늑골)이 관찰되었다.
- 2) 임부에 대한 적절한 연구가 실시되지 않았으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 이 약이 유즙으로 분비되는지의 여부는 알려지지 않았으나 많은 약물이 유즙으로 분비되므로, 수유부에 투여시 주의한다(모체의 1, 25-dihydroxy vitaminD3(calcitriol)가 태아 순환에 들어 간다는 것이 증명되었다).

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. (소아의 경우 체중에 대한 피부 표면적의 비율이 높으므로 이 약의 국소 투여시 성인보다 전신 이상반응의 위험이 높다)

6. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약의 과량투여(1주에 칼시포트리올로서 5mg 이상)로 혈청 칼슘치의 상승이 관찰되었다. (국소투여로 전신작용을 나타낼 만큼의 양이 흡수될 수 있다)
- 2) 이러한 경우 투여를 중지하면 신속하게 정상으로 회복된다.

7. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 사용한다.
- 2) 자극을 일으킬 수 있으므로 안면, 눈 및 점막 등에 닿지 않게 한다.
- 3) 이 약이 인체의 다른 부위에 묻지 않도록, 사용 후 손을 깨끗이 씻는다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약은 가연성이 있으므로 화기 근처에 두지 않는다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 4) 개봉 후 6개월 이내 사용한다.

9. 기타

- 1) 농포성 또는 홍반성의 박리성 건선 환자에서 저용량의 칼시포트리올 연고 및 액을 사용시 고칼슘혈증이 나타났다는 보고가 있다.
- 2) 비임상 안전성 정보
칼슘대사에 미치는 영향은 비타민 D3의 호르몬적으로 활성화된 형태보다 약 100배 적다. 마우스에서 실시한 피부조직에 대한 발암 연구에서 사람에 대한 특별한 위험요소가 없음을 보였다. 마우스를 대상으로한 실험에서 피부에 칼시포트리올을 40주에 걸쳐 9, 30, 90 µg/m²/day (60Kg성인의 최대 일일 권장 사용량의 각각 0.25, 0.84, 2.5배와 등등한 양)을 도포하고, 자외선에 반복적으로 노출 시켰을 때, 피부종양의 형성을 유도하는 자외선의 조사 시간의 감소가 관찰 되어(통계적으로 남성에서 확연히 나타났다.), 이는 칼시포트리올이 피부종양을 유도하는 자외선의 효과를 촉진할 수 있음을 보여준다. 이 결과의 임상적 연관성은 알려지지 바 없다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~25℃)보관

【포장단위】 30g

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.

※ 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

☎ 소비자상담전화 080-300-8282

첨부문서 작성 연월일 : 2016. 04. 11

제조사
태극제약(주)
충청남도 부여군 초촌면 금백로 82