

배변장애 개선제

셀칼콘정

(폴리카르보필칼슘)

Cellcalcon Tab.

(Polycarbophil calcium)

【원료약품 및 분량】1정 중

- 유효성분 : 폴리카르보필칼슘(USP) 625mg
(칼슘으로서 125mg)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 크로스포비돈, 탭셀드 흰색11W287

【성 상】 흰색의 타원형 필름코팅정제

【효능·효과】

만성변비, 비특이성 설사, 과민대장증후군에서의 변비 보조요법 및 설사

【용법·용량】

이 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 소화를 시킨 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 출혈 환자
- 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(중수염, 장출혈, 궤양성 결장염 등) 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
- 8) 장폐색 또는 장협착증 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
- 9) 고칼슘혈증 환자(고칼슘혈증을 조정할 수 있다.)
- 10) 신장결석에 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.)

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, 복명
- 4) 간장 : AST 상승, ALT 상승
- 5) 기타 : 장폐색증, 분변매복, 고칼슘혈증, 부종, 두통, 요단백
- 6) 국내에서 제삼사를 위하여 6년 동안 770명을 대상으로 실시한 시판후 조사에서 복통 1례가 보고되었다.
- 7) 기타 동일성분제제(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 경험에 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 위لول론계 항균제(노르플록사신, 염산시프로플록사신, 토실산토수플록사신 등)의 흡수가 저하될 수 있으므로 2시간 이상의 간격을 두고 복용한다.
- 3) 활성형 비타민D제제(알파칼시돌, 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) 강심배당제(디곡신 등)의 작용을 강화시켜 부정맥 등을 유발할 수 있다.
- 6) 다음과 같이 위내 pH를 상승시키는 약물에 의해 칼슘의 분리가 억제되어 이 약의 효과가 감소할 수 있다.
 - 프로토펙트 억제제(오메프라졸, 란소프라졸 등)
 - H2 수용체 길항제(파모티딘, 라니티딘 등)
 - 제산제(수산화알루미늄·수산화마그네슘겔, 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 나타나기 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 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 30정, 500정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우
에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-850-3611(~2) 수신자부담)
※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com) 또는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
※ 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.
※ 의약품 부작용 발생 시 한국약물관련관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다.(의약품부작용신고 및 피해구제 상담: 1644-6223)

작성일자 T-2022.12.12
관리번호 LOT-11-05

제조의뢰자:

제조사:

셀트리온제약
●CELLTRION
충청북도 진천군 아월면 반지길 47-17

주식회사제뉴파마
충청북도 제천시 바이오밸리2로 93