

전문의약품

분류번호 : 02390

카 보 밀 정

(폴리카르보필칼슘)

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.



전문의약품

분류번호 : 02390

■원료약품 및 그 분량 (1정 중)

· 유효성분 : 폴리카르보필칼슘(칼슘으로서 125mg)(USP) 625.0mg
· 기타첨가제 : 메틸셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 크로스포비돈, 탭크, 포비돈K30, 폴리에틸렌글리콜6000, 합수이산화규소, 히프로멜로오스2910

■성상 : 흰색의 장방형 필름코팅정제

■특징

- 변비 및 설사에 모두 작용
 - 변비의 경우 : polycarbophil이 장 내강으로부터 수분을 흡수하여 대변의 부피를 증가시키고 부드럽게 함
 - 설사의 경우 : polycarbophil이 대변으로부터 수분을 흡수하여 정상적인 변의 형태를 형성해줌
- 체내에서 흡수되지 않고 불활성물질
 - 체내에서 흡수되지 않고 전신적인 부작용, 습관성의 위험이 적고, 장기치료가 필요한 만성변비에도 적합함
- 뛰어난 수분흡수력으로 부피 형성하는 완하제
 - Ca-polycarbophil은 물에 대한 결합력이 큰 친수성 물질로서 자체무게의 60~100배의 물을 흡수하는 팽창성하제

■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 통중에 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

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
 - 원인을 알 수 없는 직장 출혈환자
 - 위험한 정도의 탈수증상 환자
 - 섭취가 어려운 질환(탈장, 열공 등)이 있는 환자
 - 역류 위험이 있는(누워 있어야 하는 경우 등) 환자
 - 결장 무력증 혹은 배변 무력증 환자
 - 급성 복부질환(중수염, 장출혈, 궤양성 결장염 등) 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 장폐색 또는 장협착증 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 고칼슘혈증 환자(고칼슘혈증을 조정할 수 있다.)
 - 신장결석이 있는 환자(신결석을 조정할 수 있다.)
 - 중증의 신부전 환자(투석 중인 환자 제외)
 - 심한 복통 또는 구역, 구토환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 칼슘 섭취를 제한해야 하는 환자(고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.)
 - 활성형 비타민D 제제를 복용 중인 환자(고칼슘혈증이 나타날 수 있다.)



삼남제약(주)

KGMP공장 : 충청남도 금산군 금산읍 인설로 77

소비자 상담창구 : 041-754-3771

- 3) 감심배당체를 투여 중인 환자(감심배당체의 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(조식에 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, 요잠혈, 요단백
 - 6) 국내에서 재심사를 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. 일반적주의
 - 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 상담한다.
 - 3) 이 약에 의한 치료는 대증요법이다.
 - 4) 7일 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
 - 5) 3개월 이상 장기투여 경험의 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, 엽산시프로플록사신, 토실산토수 플록사신 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) 감심배당체(다극산 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

■포장단위 : 30정/병, 100정/병, 500정/병, 1000정/병

■사용기한 : 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

※ 이 문안은 2017년 09월 28일자로 작성되었으며 이후 변경된 내용은 www.samnam51.com이나 041-754-3771에서 확인할 수 있음.
※ 만약 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국·병원개설자에 한하여 분사 또는 영업을 통해 교환하여 드립니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.