

메가디스리정 25000IU(클레칼시페롤농축분말)

※의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서의 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 분말] 1정 중 클레칼시페롤농축분말(EP) 250.0mg (클레칼시페롤로서 25,000IU)

[성 분] 분쇄상 타원형의 필름코팅정제

[효능·효과]

- 비타민D 결핍 예방 및 치료
- 비타민D 결핍 환자 또는 비타민D 결핍 위험이 있는 환자의 골다공증 치료 보조

[용법·용량]

○용법

이 약은 전체를 삼키거나 분쇄해서 복용할 수 있다. 이 약은 음식과 함께 복용할 수 있다.

○용량

비타민D 결핍치료:

성인: 1주마다 2정(클레칼시페롤로서 50,000IU), 6주 동안 복용

12세 이상 청소년: 2주마다 1회 1정(클레칼시페롤로서 25,000IU), 6주 동안 복용

비타민D 결핍 치료 유지 요법:

성인: 1개월마다 1정(클레칼시페롤로서 25,000IU) 복용

비타민D 결핍의 위험이 높은 경우 의사와 처방에 따라 1개월마다 2정(클레칼시페롤로서 50,000IU)까지 복용할 수 있다.

비타민D가 목표 수준에 도달했음을 확인하기 위해 유지 요법을 시작한 후 약 3-4개월 후 혈액 중 25-하이드록시 비타민D 농도를 확인해야 한다.

비타민D 결핍 예방:

성인: 1개월마다 1정(클레칼시페롤로서 25,000IU) 복용

비타민D 결핍의 위험이 높은 경우 의사와 처방에 따라 1개월마다 2정(클레칼시페롤로서 50,000IU)까지 복용할 수 있다.

12세 이상 청소년: 6주마다 1정(클레칼시페롤로서 25,000IU) 복용

골다공증 치료 보조:

성인: 1개월마다 1정(클레칼시페롤로서 25,000IU) 복용

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 구성성분에 과민 반응이 있는 환자
- 2) 비타민D 과다증 환자
- 3) 신장결석증 환자
- 4) 신장색소증 환자
- 5) 고칼슘혈증, 고칼슘뇨증이 있는 환자
- 6) 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증을 초래하는 질환 또는 상태의 환자(예: 골수증, 골전이 또는 다른 악성골질환, 원발성 부갑상선기능항진증)
- 7) 중증 신장 기능 장애

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신장 기능 장애가 있는 환자(4. 일반적 주의 1) 참조)
- 2) 유육종증 또는 기타 악성 종양을 앓고 있는 환자(4. 일반적 주의 2) 참조)

3. 이상반응

이상반응은 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다.

흔하지 않음($\geq 1/1,000$, $<1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$), 빈도 불명(이용 가능한 자료로 빈도 산출을 할 수 없음)

- 면역계: 빈도불명 과민반응
- 소화기계: 빈도불명 구역, 구토
- 대사 및 영양계: 흔하지 않게 고칼슘혈증, 고칼슘뇨증
- 피부 및 피하조직계: 드물게 소양증, 발진, 두드러기

4. 일반적 주의

- 1) 비타민D는 신장 기능 장애가 있는 환자에게 투여해서 사용해야 하며 칼슘 및 인산염 수치에 대한 영향을 모니터링 해야 한다. 만성적 신질환에 위험을 고려해야 한다. 중증 신부전증 환자에서 클레칼시페롤 병용의 비타민D는 정상적으로 대사되지 않아서 다른 형태의 비타민D가 사용되어야 한다.

- 2) 유육종증 또는 기타 악성 종양 질환을 앓고 있는 환자에게는 비타민D의 활성형으로의 대사가 증가할 위험이 있으므로, 이 약을 주의하여 처방해야 한다. 이러한 환자는 혈청 및 소변의 칼슘 농도에 대해 모니터링 해야 한다.
- 3) 비특이적으로 투여하면 원발성 부갑상선 기능 항진증이 나타날 가능성이 있다. 이러한 환자는 혈청 칼슘 수치가 모니터링 되어야 한다. 칼슘 수치가 높아지고 비타민D 투여로 인한 원발성 부갑상선 기능 항진증의 가능성이 고려되어야 한다.
- 4) 장기적 투여 시 혈청 칼슘 농도와 신장 기능(혈청 크레아티닌 측정용 통해)을 정기적으로 모니터링 해야 한다. 특히 강장 배당체 또는 이뇨제를 병용 투여하는 고령환자 및 결석 징후가 있는 환자에서 모니터링이 중요하다. 고칼슘뇨증($300 \text{ mg (7.5 mmol) / 24 hours}$) 또는 신장 기능 장애 징후가 있는 경우에는 용량을 줄이거나 투여를 중단해야 한다.
- 5) 비타민D가 함유된 다른 의약품과 함께 이 약을 처방 할 경우, 고칼슘혈증의 위험을 고려하여 조정해야 한다.
- 6) 비타민D3 분포 또는 지용성을 시키는 경우 개별 환자의 칼슘 상태와 신기능에 따라 투여를 조정해야 한다.
- 7) 비타민D 치료에 대한 민감성이 증가한 환자는 모니터링이 필요하다.

5. 상호작용

- 1) 제니토린 또는 바비트레이트류의 병용투여는 비타민D 대사속도를 증가시켜 비타민D의 작용을 감소시킬 수 있다.
- 2) 클레스트라민과 같은 요산 교환 수지 또는 파라린 오일과 같은 완하제의 동시투여는 비타민D의 위장흡수를 감소시킬 수 있다.
- 3) 글루코코르티코이드를 병용하면 비타민D의 효과를 감소시킬 수 있다.
- 4) 비타민D 농도가 증가되면 고칼슘혈증을 유발할 수 있으며, 부가적인 속속속 효과로 인해 다혈뇨와 신장 기능 장애와 관련된 위험을 증가시킬 수 있다. 환자의 신장기능(ECG)과 혈청 칼슘 농도를 면밀히 모니터링 해야 한다.
- 5) 타이저데기 이뇨제는 칼슘의 요로 배설을 감소시킨다. 고칼슘 혈증의 위험이 증가하기 때문에 혈청 칼슘은 타이저데기 이뇨제를 병용 하는 동안 정기적으로 모니터링 해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부에서 클레칼시페롤 사용에 대한 자료는 없거나 제한적이다. 동물시험에서 생식독성을 보였다. 비타민D가 결핍된 여성에게는 더 높은 용량이 필요할 수 있다. 임신 중 여성은 결핍의 증후증 및 치료에 대한 반응을 따라 요구량에 다를 수 있으므로 담당 의사의 조언을 따라야 한다. 비타민D의 치료용량에서 사망에 기인 발생한다는 근거는 없다.

2) 수유부

수유부의 신장기능에 대한 자료는 부족하다. 수유된 신생아에서 과다 복용은 관찰되지 않았다. 그러나 모유 수유를 한 신생아에게 투여 후 추가 비타민D를 처방 할 때 여자는 수유부에게 처방된 비타민D의 추가 복용량을 고려해야 한다.

3) 생산성

이 약이 생산성에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 그러나 비타민D의 생체내 정상 범위에서 생산성에 대하여 바깥쪽까지 않은 영향을 미치지 않을 것으로 예상된다.

7. 오약에 대한 투여

이 약은 12세 이하 소아에게는 권장되지 않는다.

8. 과량투여 시의 조치

급성 또는 만성 과량투여의 가장 심각한 결과는 비타민D 독성으로 인한 고칼슘혈증이다. 증상으로는 오심, 구토, 다뇨, 식욕 부진, 무기력, 두통, 근육, 변비, 졸음, 어지러움 등이 있다. 만성 과량 투여는 고칼슘혈증의 결과로 혈청 및 요액의 신장 기능 장애를 유발할 수 있다. 과량투여시에는 모든 비타민D 투여를 중단하고 수분을 공급해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 25°C를 초과해서 보관하지 않는다.
- 2) 빛과 습기로부터 보호하기 위해 원래 포장에 보관한다.

[저장방법] 서늘한 곳(25°C 이하)에서 보관

[사용기간] 제초일로부터 18개월

[포장형태] 4정/PTP박스

※ 본 제품을 복용할 때 반드시 의약품이 있는 경우에는 의사·약사와 상담하십시오.

※ 본 의약품은 "우송의약품제조관리기준(KGMP)"에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오용 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.

※ 회사(사)의 변경 및 기타 사항에 관하여는 메가디스리(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 온라인의약품도서관(http://drug.k-meds.go.kr)을 통해 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담실: 02-557-2551/구급전화: 경정직관부 ARS 2인/복합문의: 기술부 ARS 3인

설명서 작성연월일: 2017년 03월 30일

MG-T-1

제조판매자

(주) 한국팜비오

중록 중주시 대조원리 첨단산업로 36