

전문의약품

KGMP | 적격업체

최종개정연월일: 2024.08.28

주 1회 복용 비타민D₃ 고함량(7000IU)

디맥정 7000IU (농축콜레칼시페롤과립)

[원료약품의 분량] 1정 중
■유효성분: 농축콜레칼시페롤과립(EP)..... 70mg
[비타민 D₃로서 7000IU(동물유래성분: 양의 털, 소의 가죽)]
■첨가제(동물유래성분): 셀락토오스(소의 우유)
■기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(200F620027), 코포비돈,
크로스카르멜로오스나트륨

[성상] 밝은 황백색의 타원형 필름코팅정제

- [효능·효과]
- 비타민D 결핍의 치료
 - 비타민D 결핍 위험이 있는 환자에서 예방
 - 비타민D 결핍 환자 또는 비타민D 결핍 위험이 있는 환자에서 골다공증 치료 보조

[용법·용량]

성인: 주 1회 1정(콜레칼시페롤로서 7,000IU) 복용합니다.

이 약은 식이에 상관없이 투여할 수 있습니다.

- [사용상의 주의사항]
- 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
 - 이 약의 구성성분에 과민 반응이 있는 환자
 - 비타민D 과다증 환자
 - 신장결석증 환자
 - 신장석회증 환자
 - 고칼슘혈증, 고칼슘뇨증이 있는 환자
 - 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증을 초래하는 질환 또는 상태의 환자(예: 골수증, 골전이 또는 다른 악성골질환, 원발성 부갑상선기능항진증)
 - 중증 신장 기능 장애
 - 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다. (유당 함유 제제 한함)

- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 신장 기능 장애가 있는 환자(4. 일반적 주의 1) 참조)
 - 유훈증증 또는 기타 육아 종성 질환을 앓고 있는 환자(4. 일반적 주의 2) 참조)
- 이상반응
이상반응은 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였습니다.
흔하지 않게(≥ 1/1,000, <1/100), 드물게(≥ 1/10,000, <1/1,000), 빈도 불명(이용 가능한 자료로 빈도 산출을 할 수 없음)
 - 면역계: 빈도불명 얼굴 부종 또는 후두의 부종등의 과민반응
 - 대사 및 영양계: 흔하지 않게 고칼슘혈증, 고칼슘뇨증
 - 피부 및 피하조직계: 드물게 소양증, 발진, 두드러기
- 일반적 주의
 - 비타민D는 신장 기능 장애가 있는 환자에게 주의해서 사용해야 하며 칼슘 및 인산염 수치에 대한 영향을 모니터링 해야 합니다. 연조직 석회화의 위험을 고려해야 합니다.
중증 신부전증 환자에서 콜레칼시페롤 형태의 비타민D는 정상적으로 대사되지 않으며 다른 형태의 비타민D가 사용되어야 합니다.
약리작용을 나타낼 수 있는 양으로 비타민D를 투여받는 산모에서 아이의 칼슘 및 인산염 수치를 모니터링 해야 합니다. 일부 아이에서 비타민D의 영향에 대한 민감도가 증가될 수 있습니다.
 - 유훈증증 또는 기타 육아 종성 질환을 앓고 있는 환자에게는 비타민D의 활성형으로의 대사가 증가 할 위험이 있으므로, 이 약을 주의하여 처방해야 합니다. 이러한 환자는 혈청 및 소변의 칼슘 농도에 대해 모니터링 하여야 합니다.
 - 비타민D를 투약하면 원발성 부갑상선 기능 항진증이 나타날 가능성이 있습니다. 민감한 환자는 혈청 칼슘 수치가 모니터링 되어야 합니다. 칼슘 수치가 높아지면 비타민D 투약으로 인한 원발성 부갑상선 기능 항진증의 가능성이 고려되어야 합니다.
 - 가성부갑상선기능저하증 환자에게 이 약을 투약해서는 안됩니다. 이러한 환자에서 비타민D의 요구량은 비타민D에 대한 민감도가 때로는 정상일지라도 감소할 수 있으며, 장기간 과량 투여시 위험이 있습니다.
 - 혈청 칼슘 농도를 투여 초기에는 매주, 그 이후에는 매2-4주마다 한번씩 정기적으로 측정하여 치료를 위한 용량을 환자 개인별로 확립해야 합니다.
장기간 투약 시 혈청 칼슘 농도와 신장 기능(혈청 크레아티닌 측정을 통해)을 모니터링 해야 합니다. 특히 감심 배당체 또는 이뇨제를 병용 투여하는 고령환자 및 결석 형성이 증가한 환자에서 모니터링이 중요합니다. 고칼슘뇨증(300mg (7.5mmol) / 24hours 초과) 또는 신장 기능 장애 징후가 있는 경우에는 용량을 줄이거나 투약을 중단해야 합니다.
 - 비타민D가 함유 된 다른 의약품과 함께 이 약을 처방 할 경우, 비타민D의 총 용량을 고려하여 조정해야 합니다.
 - 비타민D₃ 부족 또는 치료를 시작하는 경우 개별 환자의 칼슘 상태와식이섭취량이 동시에 고려되어야 합니다.
 - 비타민D 치료에 대한 민감성이 증가한 환자는 모니터링이 필요할 수 있습니다.
 - 비타민D 요법을 받는 동안 치료효과를 높이기 위하여 칼슘과 인을 섭취하는 것이 중요합니다.

- 상호작용
 - 페니토인, 바비트레이트류 또는 프리미돈 등 항경련제의 병용투여는 비타민D 대사속도를 증가시켜 비타민D의 작용을 감소시킬 수 있습니다.
 - 콜레스테라민과 같은 이온 교환 수지 또는 파라린 오일과 같은 완하제의 동시투여는 비타민D의 위장흡수를 감소시킬 수 있습니다.
 - 전신성 코르티코스테로이드는 칼슘의 흡수를 억제합니다. 코르티코스테로이드의 장기간 사용은 비타민D의 효과를 감소시킬 수 있습니다.
 - 비타민D농도가 증가되면 고칼슘혈증을 유발할 수 있으며, 부가적인 수축촉진 효과로 인해 디기탈리스 독성과 심각한 부정맥의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 환자의 심전도(ECG)와 혈청 칼슘 농도를 면밀히 모니터링 해야 합니다.
 - 고용량의 칼슘 함유제제를 병용하는 경우 고칼슘혈증의 위험이 증가될 수 있습니다. 티아지드계 이뇨제는 칼슘의 요로 배설을 감소시킵니다. 고칼슘 혈증의 위험이 증가하기 때문에 티아지드계 이뇨제를 병용하거나 고용량의 칼슘제를 투여하는 경우 혈청 칼슘을 정기적으로 모니터링 해야 합니다.
 - 마그네슘을 함유한 제산제와 같은 의약품은 고마그네슘혈증의 위험성이 있으므로 비타민D를 치료받는 동안 투여하지 않습니다.
 - 칼시노인, 에티드로네이트, 질산 칼륨, 파미드로네이트 또는 플리카마이신(plicamycin)을 비타민D와 병용투여시 고칼슘혈증 치료에 대한 약물의 효과가 길항될 수 있습니다.
 - 고용량의 인 함유제제를 병용하는 경우 고인산혈증의 위험이 증가될 수 있습니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부
임부에서 콜레칼시페롤 사용에 대한 자료는 없거나 제한적입니다. 동물시험에서 생식독성을 보였습니다. 비타민D가 결핍된 여성에서는 더 높은 용량이 필요할 수 있습니다. 임신 중 여성은 결핍의중증도 및 치료에 대한 반응에 따라 요구량이 다를 수 있으므로 담당 의사의 조언을 따라야 합니다.
 - 수유부
비타민D와 그 대사체는 모유로 분비됩니다. 수유된 신생아에서 과다 복용은 관찰되지 않았습니다. 그러나 모유 수유를 한 신생아에게 추가로 비타민D를 처방 할 때 의사는 수유부에게 처방된 비타민D의 추가 복용량을 고려해야 합니다.
 - 생식능
이 약이 생식능에 미치는 영향에 대한 자료는 없습니다. 그러나 비타민D의 생체내 정상 범위에서 생식능에 대하여 바람직하지 않은 영향을 미치지 않을 것으로 예상됩니다.
- 소아에 대한 투여
이 약은 12세 이하 소아에게는 권장되지 않습니다.
- 과량투여 시의 처치
과량투여시 비타민과다증, 고칼슘혈증 및 고인산혈증이 나타날 수 있습니다.
고칼슘혈증의 증상으로는 오심, 구토, 다뇨, 식욕 부진, 무기력, 무감동, 갈증, 변비, 졸음, 어지러움, 복통, 혼란, 다갈, 뼈통증, 신장 석회화, 신장 결석, 심각한 경우 부정맥 등이 있습니다. 고

칼슘혈증으로 인해 치명적인 결과로서 혼수나 사망이 나타날 수 있습니다. 칼슘 수치가 지속적으로 높게 유지되는 경우 비가역적인 신장에 및 연조직 석회화를 유발할 수 있습니다. 과량투여 시에는 모든 비타민D 투여를 중단하고 수분을 공급해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항
빛을 피하여 원래 용기에 넣어서 보관합니다.

[포장단위] 12정(4정 PTPx3) / 박스
[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
[최종 개정연월일] 2024.08.28

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통기한 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 이 첨부문서의 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해 구제를 신청할 수 있습니다.

dalim (주)다림바이오텍 ver.05

[제조원] (주)다림바이오텍 강원특별자치도 원주시 지정면 신평로 33 A동1~3층, B동1층, S동
대표전화: 02) 335-1656 / 소비자상담실: 080) 333-1656(수신자부담)
공장 및 연구소: 033) 738-4600 / 한국의약품안전관리원: 1644-6223, 14-3330