

월1회 복용 비타민D₃ 고함량 [30000 IU]

디맥정 30000 IU [콜레칼시페롤농축분말]

【원료약품 및 분량】1정 중

콜레칼시페롤농축분말(EP) 300mg

(비타민D₃로서 30000IU)

* 첨가제(타르색소): 황색203호, 청색1호, 적색40호

【성상】 녹색의 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: 월 1회 1정(콜레칼시페롤로서 30,000IU) 복용합니다.

이 약은 식이에 상관없이 투여할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

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

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장 기능 장애가 있는 환자[4. 일반적 주의 1) 참조]
- 2) 유육종증 또는 기타 육아 종성 질환을 앓고 있는 환자[4. 일반적 주의 2) 참조]

3. 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, 고칼슘노증
- 피부 및 피하조직계 : 드물게 소양증, 발진, 두드러기

4. 일반적 주의

- 1) 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.
- 2) 유육종증 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.
- 3) 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.
- 4) 가상부갑상선기능저하증 환자에게 이 약을 투약해서는 안됩니다. 이러한 환자에서 비타민D의 요구량은 비타민D에 대한 민감도가 때로는 정상일지라도 감소할 수 있으며, 장기간 과량투여시 위험이 있습니다.
- 5) 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 감시 배당체 또는 이뇨제를 병용 투여하는 고령환자 및 결석 형성이 증가한 환자에서 모니터링이 중요합니다. 고칼슘노증(300 mg (7.5 mmol) / 24 hours 초과) 또는 신장 기능 장애 징후가 있는 경우에는 용량을 줄이거나 투약을 중단해야 합니다.
- 6) 비타민D가 함유 된 다른 의약품과 함께 이 약을 처방 할 경우, 비타민D의 총 용량을 고려하여 조정해야 합니다.
- 7) 비타민D₃ 보충 또는 치료를 시작하는 경우 개별 환자의 칼슘 상태와 식이섭취량이 동시에 고려 되어야 합니다.
- 8) 비타민D 치료에 대한 민감성이 증가한 환자는 모니터링이 필요할 수 있습니다.
- 9) 비타민D 요법을 받는 동안 치료효과를 높이기 위하여 칼슘과 인을 섭취하는 것이 중요합니다.

5. 상호작용

- 1) 페니토인, 바비트레이트류 또는 프리미돈 등 항경련제의 병용투여는 비타민D 대사속도를 증가 시켜 비타민D의 작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 2) 콜레스티라민과 같은 이온 교환 수지 또는 파라핀 오일과 같은 완하제의 동시투여는 비타민D의 위장흡수를 감소시킬 수 있습니다.
- 3) 전신성 코르티코스테로이드는 칼슘의 흡수를 억제합니다. 코르티코스테로이드의 장기간 사용은 비타민D의 효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 마그네슘을 함유한 제산제와 같은 의약품은 고마그네슘혈증의 위험성이 있으므로 비타민D를 치료받는 동안 투여하지 않습니다.
- 7) 칼시노틴, 에티드로네이트, 질산 갈륨, 파미드로네이트 또는 플리카마이신(plicamycin)을 비타민 D와 병용투여시 고칼슘혈증 치료에 대한 약물의 효과가 길항될 수 있습니다.
- 8) 고용량의 인 함유제제를 병용하는 경우 고인산혈증의 위험이 증가될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 임부에서 콜레칼시페롤 사용에 대한 자료는 없거나 제한적입니다. 동물시험에서 생식독성을 보였습니다. 비타민D가 결핍된 여성에서는 더 높은 용량이 필요할 수 있습니다. 임신 중 여성은 결핍의 중증도 및 치료에 대한 반응에 따라 요구량이 다를 수 있으므로 담당 의사의 조언을 따라야 합니다.
- 2) 수유부 : 비타민D와 그 대사체는 모유로 분비됩니다. 수유된 신생아에서 과다 복용은 관찰되지 않았지만. 그러나 모유 수유를 한 신생아에게 추가로 비타민D를 처방 할 때 의사는 수유부에게 처방된 비타민D의 추가 복용량을 고려해야 합니다.
- 3) 생식능 : 이 약이 생식능에 미치는 영향에 대한 자료는 없습니다. 그러나 비타민D의 생체내 정상 범위에서 생식능에 대하여 바람직하지 않은 영향을 미치지 않을 것으로 예상됩니다.

7. 소아에 대한 투여

이 약은 12세 이하 소아에게는 권장되지 않습니다.

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

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 25℃를 초과해서 보관하지 않습니다.
- 2) 빛을 피하여 원래 용기에 넣어서 보관합니다.

【포장단위】 3정(1정PTP*3) / 박스

【저장방법】 차광기밀용기, 25℃이하 보관

【최종 개정연월일】 2017. 05. 01

※ 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 첨부문서 작성일자(2017년 5월 1일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.