

일반의약품 조제용

비타민 D의 보금
칼디원™ (정)
(탄산칼슘/농축콜레칼시페롤)

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분 : 탄산칼슘(USP)..... 250mg
(칼슘으로서 100mg)
농축콜레칼시페롤(EF)..... 10mg
(콜레칼시페롤로서 1,000IU, 양의 털)

■ 첨가제(타르색소 알루미늄레이크) : 청색1호, 황색203호

■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유), 농축콜레칼시페롤(양, 털)

■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】 녹색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 경우의 비타민 D의 보금

- 임신·수유기, 발육기, 노년기
- 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같습니다.
- 뼈, 이의 발육보강
- 구루병의 예방

【용법·용량】

성인 및 만 8세 이상 어린이 : 1일 1회 1정을 복용

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 과칼슘혈증(hypercalcemia: 혈액 중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis: 원인을 알 수 없는 전신 염증 질환), 신장질환 환자
- 2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
- 3) 만 12개월 미만의 젖먹이
- 4) 신장결석 환자
- 5) 심한증상의 신부전 환자
- 6) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제

3. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이
- 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아
- 4) 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.
- 5) 심장·순환기계 기능 장애 환자
- 6) 신장장애 환자
- 7) 저단백증 환자
- 8) 강심배당체를 투여 중인 환자
- 9) 신장결석 병력이 있는 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우
- 구역, 구토, 설사, 변비, 저혈압, 얼굴달아오름, 심박동불규칙, 피부발진
- 2) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈심부전 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 장기 투여에 의해 고칼슘혈증 및 결석증이 나타날 수 있다.
- 4) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여시 고칼슘혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것
- 5) 우발적으로 과량복용 한 경우
- 6) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것
- 2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것.
- 3) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용 중, 복용전후에는 피할 것.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 밀폐하여 보관할 것.
- 3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 30정/병, 90정/병

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통 과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(drugsafe.or.kr→의약품이상사례 보고)에 알리시기 바랍니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

*이 첨부문서 개정일자(20년 05월 25일) 이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121, 3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

제조사 : 코스맥스파마(주)

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

제조외회·판매자 : 경동제약(주)

공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121, 3



• 작성일자 : 2020.03.31
• 개정번호 : 2005K