

칼시맥스500정

일반의약품

【현료약품 및 그 분량】 1정(1684.982mg) 중

■ 유효성분 : 탄산칼슘(USP) 1250mg(칼슘으로서 500mg)

■ 유효성분(동물유래성분) : 농축콜레칼시페롤(E.P) 10mg(콜레칼시페롤로서 1000 IU)(양, 월)

■ 첨가제(타르색소) : 청색(호)알루미늄레이크, 황색203호(알루미늄레이크)

■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리비닐피롤리돈6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로오스

【성상】

녹색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 경우의 비타민 D의 보급

－ 임신·수유기, 발육기, 노년기

－ 이 약에 함유된 비타민 D의 효능·효과는 다음과 같다.

· 뼈, 이의 발육불량

· 구루병의 예방

2. 칼슘 결핍 및 기타 칼슘 보급

【용법·용량】

성인 및 만 8세 이상 어린이 : 1회 1정을 복용

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

가) 고칼슘혈증(hypercalcemia: 혈액 중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis: 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장질환 환자

2. 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자

3. 만 12개월 미만의 젖먹이

4) 신장결석 환자

5) 심한중성의 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.

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) 입부 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) 감심배당체를 투여 중인 환자

9) 신장결석 병력이 있는 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 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, 지혈업, 얼굴달아오름, 심박동불규칙, 피부발진

2) 대장투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈성부전, 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 잘 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 밀폐하여 보관할 것.

3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

【포장단위】 30정/병, 90정/병

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36 개월

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

※ 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 꾀한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질·변태 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mds.go.kr/>)의 의약품 정보를 참조하십시오.

※ 기타 자세한 사항이나 문의의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(063-653-8110)로 문의하시기 바랍니다.

※ 의약품 피해구제 신청 및 부작용보고 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

【제 조 자】 코스맥스파마(주)

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

【제조회차】 한국신텍스제약(주)

전라북도 익산시 삼기면 산단오름길 106

개정일 20210201