

마이비칼정 설명서

Size : 125 × 173 (mm)

디자인코드 : M080-IS1(00)-KR



3/17 수정사항

- 1. 신규작업

3/21 수정사항

- 1. 원료약품 및 분량 수정
- 2. 사용상의주의사항 오기 건 수정
- 3. 그 외 주의사항 수정

3/26 수정사항

- 1. 그 외 주의사항 오기 건 수정



일반의약품
조제용

【원료약품 및 분량】 1정(644밀리그램) 중

유효성분 : 시트르산칼슘수화물 (USP) 475 mg
(칼슘으로서 100.11밀리그램)
콜레칼시페롤농축분말(EP)..... 10 mg
(비타민D로서 1,000 아이.유)
폴산(KP) 1 mg
티아민염산염(KP)10 mg

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 탭설드분홍색(11P1178),
히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

분홍색의 장방형 필름코팅정

【효능 효과】

- 다음 경우의 비타민 D, B1의 보급
 - 육체피로
 - 임신·수유기
 - 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하 시
 - 발육기
 - 노년기
- 이 약에 함유된 비타민 등의 효능 효과는 다음과 같습니다.
 - 뼈, 이의 발육불량
 - 구루병의 예방

【용법 용량】

성인 : 1일 1회, 1회 1정 복용합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 고칼슘혈증(hypercalciumia : 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis : 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장(콩팥)질환 환자
- 2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
- 3) 만 12개월 미만의 젖먹이
- 4) 신장(콩팥)결석 환자
- 5) 심한 증상의 신부전 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 인산염, 칼슘염, 경구(먹는, 복용하는)용 테트라사이클린계 제제, 제산제

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

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아
 - ① 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있습니다.
- 4) 심장·순환기계기능 장애 환자
- 5) 신장(콩팥)장애 환자
- 6) 저단백혈증 환자
- 7) 강심배당체를 투여 중인 환자
- 8) 신장(콩팥)결석 병력이 있는 환자

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

- 1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우 : 구역, 구토, 설사, 땀은 변, 변비, 저혈압, 열골달아오름, 심박동불규칙, 피부발진
- 2) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 유헤심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 장기투여에 의해 고칼슘혈증 및 결석증이 나타날 수 있습니다.
- 4) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용 투여 시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오.
- 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 지키십시오.
- 2) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전 후에는 피하십시오.

6. 저장상의 주의사항

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

【저장방법】

밀폐용기, 실온(1 ~ 30℃) 보관

【포장단위】

30정/병, 90정/병

【제조사】 메덱스제약(주),

전북특별자치도 완주군 봉동읍 완주산단6로 170

【제조외리자】 신풍제약(주),

경기도 안산시 단원구 원시로 7

- ※ 의약품 사용 전 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합 정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 이상사례나 약물이상반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고 하여 주시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 합니다.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

5233

설명서 작성년월일 20250326