프로젝트 완료 시방서

작성자 / 작성완료일	이철형/ 2025.07.17
자재명/자재코드/개정번호/배율	알파키연질캡슐 1μg 첨부문서 / LT1332 / 00 / 100%
규격(장폭고/두께)(mm)	180(가로) x 290(세로)mm
인쇄도수	1도 
용지/코팅/후가공	모조지 70g
수정내역	• 신규
도안담당(디자인팀)	이철형 대리 (02-6972-9033 / 내선번호 : 333)
도안확인(개발팀)	류성균 대리 (02-6972-9346 / 내선번호 : 346)
도안확인(마케팅팀)	ETC 이보연 주임 (02-6972-9152 / 내선번호 : 152)
도안확인(QA)	김민성 (043-653-9396 / 내선번호 : 950)

유유제약

조제용 | 일반의약품 | 분류번호 : 311

알파키® 알파칼시돌 연질캡슐 1μg

Alfaky® Soft Capsule 1μg **Alfacalcidol**

골다공증치료제
Treatment for Osteoporosis

[원료약품 및 분량] 이 약 1캡슐 (270.081밀리그램) 중
유효성분 : 알파칼시돌(EP) ····· 1.00μg
첨가제(타르색소) : 황색5호, 적색3호
동물유래성분 : 젤라틴(소의 가죽)
기타첨가제 : 농글리세린, 산화티탄, 에탄올(99.5), 중쇄트리글리세리드, D-알파-토코페롤

[성상]
무색 또는 투명한 유상 내용물이 들어있는 주황색의 타원형 연질캡슐

[효능·효과]
1. 다음 질환에 있어서 비타민 D 대사이상에 수반되는 증상(저칼슘혈증, 테타니, 뼈의 통증, 뼈의 병변(변화) 등)의 개선
- 만성신부전, 부갑상선기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병·골연화증
2. 골다공증

[용법·용량]
환자의 혈청 칼슘수치의 충분한 관리 하에 투여량을 조절한다.
성인
1. 만성신부전·골다공증 : 알파칼시돌로서 1일 1회 0.5～1 μg을 경구투여 한다.
2. 부갑상선기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환 : 이 약으로서 1일 1회 1～4 μg을 경구투여 한다.
어린이
1. 골다공증 : 알파칼시돌로서 1일 1회 체중 kg당 0.01～0.03 μg을 경구투여 한다.
2. 기타 질환 : 이 약으로서 1일 1회 체중 kg당 0.05～0.1 μg을 경구투여 한다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
1) 고칼슘혈증 환자
2) 고인산혈증 환자
3) 고마그네슘혈증 환자
4) Ca×P 생성물 ＞ 3.7 $(mmol/L)^2$ 환자
5) 혈액 pH ＞ 7.44의 알칼리혈증(우유 알칼리 증후군, Burnett 증후군) 환자
6) 비타민 D 독성발현의 증후가 있는 환자
7) 이 약(비타민 D 또는 유도체 및 유사체) 및 이 약에 포함된 성분에의 과민반응 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
1) 마그네슘 함유제제(고마그네슘혈증이 나타날 수 있다.)
2) 비타민 D와 그 유도체(상가작용 및 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.)
3) 칼슘 함유제제 또는 치아지드계 이뇨제(고칼슘혈증의 위험이 증가한다.)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
1) 동물실험(랫트)에서 수유에 의한 신생동물로의 이행률은 모체동물 투여량의 1/20에 해당한다.
2) 수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중 복용을 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 복용해야 할 경우에는 수유를 피할 것.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
1) 과량복용시 태아독성의 위험(육체적·정신적 발달지체, 대동맥 협착)이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 복용할 것.
2) 어린이(안전성이 확립되어 있지 않으므로 혈청 칼슘수치의 관찰을 충분히 하면서 소량부터 시작하여 점차적으로 투여량을 증가시키는 등 과량투여가 되지 않도록 신중히 투여할 것.)
3) 고령자(일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의할 것.)
4) 디기탈리스를 복용 중인 환자(고칼슘혈증으로 심부정맥이 갑자기 유발될 수 있으므로 병용시 신중을 기할 것.)
5) 콜레스티라민 같은 수지나 사하제인 미네랄 오일을 복용 중인 환자(이 약의 장 관흡수가 저하될 수 있다.)
6) 페니토인과 글루코코르티코이드, 콜레스티폴, 수크랄페이트 또는 알루미늄이 다량 함유된 제산제를 복용 중인 환자(이 약의 작용을 억제할 수 있다.)
7) 에스트로겐(에치닐에스트라디올, 노르에티스테론)을 복용 중인 환자(이 약의 작용을 증강시킨다.)
8) 바르비탈계 약물 또는 항전간제를 복용 중인 환자(용량의 증가가 필요할 수 있다.)
9) 신장결석 병력이 있는 환자
10) 유육종증(sarcoidosis) 환자
11) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
1) 이 약의 투여와 관련된 이상반응은 일반적으로 과량의 비타민 D를 섭취했을 때 나타나는 증상과 비슷하며, 고칼슘혈증과 관련한 비타민 D 중독의 발현부위별 증상은 다음과 같다.
(1) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부 불쾌감, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구갈, 구강내 이화감, 기타 다음·다갈증, 췌장염, 금속성 맛
(2) 정신신경계 : 때때로 다리근육 경축, 두통, 머리무거움, 불면, 초조감, 무력감, 권태감, 드물게 어지러움, 저림, 졸음, 가슴쓰림, 어깨결림, 노인성 난청, 이명, 기억력·기명력의 감퇴, 현성 정신병, 기타 의식장애, 등통증
(3) 순환기계 : 때때로 경도의 혈압상승, 드물게 심계항진, 기타 심부정맥
(4) 신장 : 혈청 칼슘 상승을 수반하는 급성신부전이 나타날 수 있으므로 혈청 칼슘 수치 및 신기능을 정기적으로 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 할 것. 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승(신기능 저하), 드물게 신장결석, 기타 신석회증
(5) 간장 : AST, ALT, ALP, 드물게 LDH, GGTP의 상승을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중 지하고 적절한 처치를 할 것.
(6) 피부 : 때때로 가려움, 발진, 드물게 열감
(7) 눈 : 때때로 결막충혈, 기타 결막염, 각막 석회화, 눈부심
(8) 골격계 : 때때로 관절주위의 석회화(화골형성), 기타 뼈의 통증
(9) 기타 : 드물게 쉰 목소리, 부종, 기타 체중감소, 배뇨곤란, 다뇨, 야뇨, 전위성 석회화, 근육통, 콧물, 고열, 성욕감퇴, 단백뇨, 고콜레스테롤혈증
2) 이 약으로 치료받는 신성 뼈형성장애 환자에서 고칼슘혈증과 고인산혈증의 악화가 가장 빈번한 이상반응으로 보고되었다.
3) 칼슘과 인의 상승된 수치는 전이석회화의 위험을 높이고, 만성신부전환자에 있어서 신기능의 쇠퇴를 가속화시킬 수 있다.
4) 신부전증 환자의 경우 연조직(각막, 결막, 피부, 혈관, 신장)에서 고칼슘·고인산 혈증의 위험이 있다.
5) 신부전증은 없으나 부갑상선기능항진증 또는 저인산혈증성 비타민저항성 환자의 경우 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증을 유발할 수 있으나 1일 요중 칼슘 수치가 체중 kg당 6 mg을 초과할 경우에는 복용중단으로 예방할 수 있다.
6) 만성 고칼슘혈증은 전신 맥관석회화, 신석회증 및 다른 연조직석회화를 일으킬 수 있다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1) 환자와 보호자는 용량지시에 따르고, 식이 또는 보급제로서 칼슘섭취에 대한 지시를 준수할 것. 또한 환자는 고칼슘혈증의 증상에 대하여 알고 있어야 하며, 증상 발현 시에는 지시된 주의사항을 따를 것.
2) 치료기간 동안 과잉반응 또는 고용량에 의한 진행성 고칼슘혈증은 응급처치가 필요할 정도로 심각할 수 있다.
3) 과량복용을 방지하기 위해 이 약의 투여중 혈청 칼슘수치를 정기적으로 측정 하여 혈청 칼슘수치가 정상범위를 초과하지 않도록 조절할 것.
4) 고인산혈증인 경우 혈청 무기인산염수치 및 인산의 식이흡수를 조절하기 위해 경구용 인산염 결합제를 복용할 것.
5) 과량복용시
(1) 과량복용에 의한 고칼슘혈증의 처치
고칼슘혈증이 나타나는 경우 즉시 이 약 복용을 중단하고 저칼슘 요법을 실시하며 칼슘보급제를 중단할 것. 혈청 칼슘수치가 정상치로 회복되면 이전 복용량의 1/2 용량으로 치료를 재개할 것.
(2) 우발적인 과량복용의 처치
약물을 복용한지 오래 지나지 않았다면 구토유도나 위세척을, 약물이 위를 통과 하였다면 미네랄 오일의 투여로 변배설을 촉진시킬 것. 고칼슘혈증 때문에 연속 적인 혈청 전해질 측정(특히 칼슘), 요중 칼슘배설률 및 심전도 평가를 실시할 것(이러한 검사는 디기탈리스 복용환자에 있어서 절대적으로 필요하다.). 또한 칼슘 보급의 중단 및 저칼슘식이를 시작할 것. 그러나 혈청 칼슘치의 상승이 지속적이고 현저하게 상승되면 신장기능이 정상일 경우 푸로세마이드를 첨가한 생리식염수 (24시간 동안 3～6 L)의 주입, 핍뇨-무뇨의 경우 무칼슘 투석액에 의한 투석, 이 밖에 강제이뇨 및 인산염, 코르티코스테로이드, 칼시토닌과 같은 약물을 사용해 처치할 것.

7. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관할 것.
3) 오 · 남용을 피하고, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

[저장방법]
차광기밀용기, 실온(1-30°C)보관

[포장단위]
100 캡슐/병, 100 캡슐/상자(10정/PTP X 10)

[제조자]
㈜유유제약 / 충청북도 제천시 바이오밸리1로 94

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품 입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매자를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의 및 확인은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 또는 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비스(수신자요금부담) 080-070-0701으로 하시기 바랍니다.

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.
신청방법 1644-6223, 14-3330 karp.drugsafe.or.kr
신청대상 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
보상범위 사망일시보상금, 장례비, 장애일시 보상금, 진료비

※ 첨부문서 개정연월 : 2025년 07월 17일

유유제약
서울사무소 : 서울시 중구 동호로 197 유유빌딩
본사 · 공장 : 충청북도 제천시 바이오밸리1로 94

※ 제품의 효과적인 사용을 위해 첨부문서를 주의 깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오. LT1332-00