

000 LT355-00
본알파[®]
 (알파칼시톨) 0.5 μ g



본알파[®] 연질
 캡슐 0.5 μ g

(알파칼시톨)

활성형 비타민D

조제용 일반의약품

사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오.
 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 - 1캡슐 중 -

- 유효성분 : 알파칼시톨(EP) 0.50 μ g
- 첨가제(타르색소) : 황색4호
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소, 가축)
- 기타 첨가제 : '농글리세린, 산화티탄, 에탄올(99.5), 중쇄트리글리세리드, D-알파-토코페롤

【성 상】

무색 또는 투명한 유상 내용물이 들어있는 노란색의 타원형 연질캡슐

【효능·효과】

1. 다음 질환에 있어서 비타민 D 대사이상에 수반되는 증상(저칼슘혈증, 테타닌, 뼈의 통증, 뼈의 병변(변화) 등의 개선
 - 만성신부전, 부갑상선기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병 · 골연화증
2. 골다공증

【용법·용량】

환자의 혈청 칼슘수치의 충분한 관리 하에 투여량을 조절합니다.

- 성인
 1. 만성신부전 · 골다공증 : 알파칼시톨로서 1일 1회 0.5~1 μ g을 경구투여(복용) 합니다.
 2. 부갑상선기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환 :
 - 이 약으로서 1일 1회 1~4 μ g을 경구투여(복용) 합니다.
- 어린이
 1. 골다공증 : 알파칼시톨로서 1일 1회 체중 kg당 0.01~0.03 μ g을 경구투여(복용) 합니다.
 2. 기타 질환 : 이 약으로서 1일 1회 체중 kg당 0.05~0.1 μ g을 경구투여(복용) 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 고칼슘혈증 환자
- 2) 고인산혈증 환자
- 3) 고마그네슘혈증 환자
- 4) Ca $\times$ 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 성분의 과민반응(알레르기) 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 마그네슘 함유제제(고마그네슘혈증이 나타날 수 있습니다.)
- 2) 비타민 D와 그 유도체(상가작용 및 고칼슘혈증이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 칼슘 함유제제 또는 차아지드계 이노제(고칼슘혈증의 위험이 증가합니다.)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 동물실험(캣)에서 수유에 의한 신생동물로의 이행률은 모체동물 투여량의 1/20에 해당합니다.
- 2) 수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중 복용을 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 복용해야 할 경우에는 수유를 피하십시오.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 광과민성시 태아독성의 위험(육체적 · 정신적 발달지체, 대동맥 협착)이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 복용하십시오.
- 2) 어린이(안전성이 확립되어 있지 않으므로 혈청 칼슘수치의 관찰을 충분히 하면서 소량부터 시작하여 점차적으로 투여량을 증가시키는 등 과량투여가 되지 않도록 신중히 투여하십시오.)
- 3) 광과민성시(일반적으로 생리 기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의하십시오.)
- 4) 디지털리스를 복용 중인 환자(고칼슘혈증으로 심부정맥이 갑자기 유발될 수 있으므로 병용시 신중을 기하십시오.)
- 5) 클레스티리딘 같은 수지나 사하제인 미네랄 오일을 복용 중인 환자가 약의 장관흡수가 저하될 수 있습니다.)
- 6) 페니토인과 글루코코르티코이드, 콜레스티롤, 수크랄페이트 또는 알루미늄이 다량 함유된 제산제를 복용 중인 환자(이 약의 작용을 억제할 수 있습니다.)

- 7) 에스트로겐에지남에스트라디올, 노르에티스테론을 복용 중인 환자가 약의 작용을 증강시킵니다.)
- 8) 바르비탈계 약물 또는 항전간제를 복용 중인 환자용량의 증가가 필요할 수 있습니다.)
- 9) 신장결석 병력이 있는 환자
- 10) 유육종증(sarcoidosis) 환자
- 11) 이 약은 황색4(하이드라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 이 약의 투여와 관련된 이상반응은 일반적으로 과량의 비타민 D를 섭취했을 때 나타나는 증상과 비슷하며, 고칼슘혈증과 관련한 비타민 D 중독의 발현부위별 증상은 다음과 같습니다.
 - (1) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부 불쾌감, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구갈(혀마름), 구강내 이화강, 기타 다음 · 칼슘중, 혈장중, 근육상 및
 - (2) 정신신경계 : 때때로 다리근육 경직, 두통, 머리무거움, 불면, 초조감, 무력감, 권태감, 드물게 어지러움, 저림, 졸음, 가슴쓰림, 어깨결림, 노인성 냉형, 이명(귀울림), 기억력 · 기형력의 감퇴, 현성 정신병, 기타 의식장애, 등통증
 - (3) 순환기계 : 때때로 경도의 혈압상승, 드물게 심계항진(두근거림), 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 하십시오. 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 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - (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 심 목소리, 부종(부기), 기타 체중감소, 배도곤란, 당뇨(소변과다증), 야뇨, 전열성 석회화, 근육통, 콧물, 고열, 설염, 설염, 단백뇨, 고콜레스테롤혈증
- 2) 이 약으로 치료받는 신장 병형성상에 환자에서 고칼슘혈증과 고인산혈증의 약화가 가장 빈번한 이상반응으로 보고되었습니다.
- 3) 칼슘과 인의 상승된 수치는 전이석회화의 위험을 높이고, 만성신부전환자에서 신기능의 쇠퇴를 가속화시킬 수 있습니다.
- 4) 신부전증 환자의 경우 연조직/각막, 결막, 피부, 혈관, 신장에서 고칼슘 · 고인산혈증의 위험이 있습니다.
- 5) 신부전증은 없으나 부갑상선기능항진증 또는 저인산혈증증상 비타민저항성 환자의 경우 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증을 유발할 수 있으나 1일 요중 칼슘수치가 체중 kg 당 6 mg을 초과할 경우에는 복용중단으로 예방할 수 있습니다.
- 6) 만성 고칼슘혈증은 전신 맥관석회화, 신석회증 및 다른 연조직석회화를 일으킬 수 있습니다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 환자와 보호자는 용량지시에 따르고, 식이 또는 보급제로서 칼슘섭취에 대한 지시를 준수하십시오. 또한 환자는 고칼슘혈증의 증상에 대하여 알고 있어야 하며, 증상 발현 시에는 지시된 주의사항을 따르십시오.
- 2) 치료기간 동안 과잉민감 또는 고용량에 의한 진행성 고칼슘혈증은 응급처치가 필요할 정도로 심각할 수 있습니다.
- 3) 과량복용을 방지하기 위해 이 약의 투여중 혈청 칼슘수치를 정기적으로 측정하여 혈청 칼슘수치가 정상범위를 초과하지 않도록 조절하십시오.
- 4) 고인산혈증인 경우 혈청 무기인산염수치 및 인산의 식이흡수를 조절하기 위해 경구용(먹는) 인산염 결합제를 복용하십시오.

5) 과량복용시

- (1) 과량복용에 의한 고칼슘혈증의 처리
고칼슘혈증이 나타나는 경우 즉시 이 약 복용을 중단하고 저칼슘요법을 실시하며 칼슘보급제를 중단하십시오. 혈청 칼슘수치가 정상치로 회복되면 이전 복용량의 1/2 용량으로 치료를 재개하십시오.
- (2) 우발적인 과량복용의 처리

약물을 복용하지 오래 지나지 않았다면 구토유도나 위세척을, 약물이 위를 통과하였다면 미네랄 오일의 투여로 변배설을 촉진시키십시오. 고칼슘혈증 때문에 연속적인 혈청 전해질 측정(특히 칼슘), 요중 칼슘배설률 및 심전도 평가를 실시하십시오(이러한 검사는 디기탈리스 복용환자에 있어서 절대적으로 필요합니다.). 또한 칼슘보급의 중단 및 저칼슘식이를 시작하십시오. 그러나 혈청칼슘치의 상승이 지속적이고 현저하게 상승되면 신장기능이 정상일 경우 푸로세마이드를 첨가한 생리식염수(24시간 동안 3~6 L)의 주입, 핏보-무노의 경우 무알콜 투석액에 의한 투석, 이 밖에 칼제이노 및 인산염, 코르티코스테로이드, 칼시토닌과 같은 약물을 사용해 처리하십시오.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여뚜껑을 꼭 닫아 보관하십시오.
- 3) 오 · 남용을 피하고잘못 사용하지 않으며, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 30캡슐/병, 100 캡슐/병

【사용기한】 제조일로부터 36 개월

제조의뢰자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69

제 조 자 : (주)유유제약 / 충청북도 제천시 바이오밸리로 94

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질 · 변색 · 오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등 피해를 입은 환자분께서는 부작용 피해구제 신청을 [한국약품안전관리원\(14-3330, 1644-6223\)](http://hcnk.or.kr)에 할 수 있습니다.

대웅바이오

작성 연월일 : 2025. 12. 12
최종 개정 연월일 : 2025. 12. 26

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)