

알파건정 1mcg

알파칼시톨

alfakuhn Tab. 1mcg

원료약품 및 그 분량 1정 중
• 유송산성: 알파칼시톨(EP) 0.001mg
• 첨가제(동등물량상분): 무수유당(건강한 소의 유유)
• 기타첨가제: 갈락산프로폴, 스테아르산마그네슘, 포바논

성상 흰색의 원형 정제

효능·효과

1. 다음 질환에 있어서 비타민 D 대사이상에 수반되는 증상 (저칼슘혈증, 테타노, 뼈의 통증, 뼈의 변형 등)의 개선
- 만성신부전, 부갑상선기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병 · 골연화증
2. 골다공증

용법·용량

환자의 혈청 칼슘수치의 증분한 관리 하에 투여량을 조절한다.
○성인
1. 만성신부전 · 골다공증: 알파칼시톨로서 1회 1회 0.5 ~ 1 µg를 경구투여 한다.
2. 부갑상선기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환: 이 약으로서 1회 1회 1 ~ 4 µg를 경구투여 한다.

○어린이

1. 골다공증: 알파칼시톨로서 1회 1회 체중 kg당 0.01 ~ 0.03 µg를 경구투여 한다.
2. 부갑상선기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환: 이 약으로서 1회 1회 체중 kg당 0.05 ~ 0.1 µg를 경구투여 한다.

사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 고칼슘혈증 환자
 - 2) 고인산혈증 환자
 - 3) 고칼슘혈증 환자
 - 4) Ca×P 생성량 > 3.7 (mmol/L)² 환자
 - 5) 혈액 pH > 7.44의 일립칼혈증(무수 일립칼 혈중구, Burnett 증후군) 환자
 - 6) 비타민 D 독성발현의 증후가 있는 환자
 - 7) 이 약(비타민 D 또는 유도체 및 유사제) 및 이 약에 포함된 성 분에의 과민반응 환자
2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 마그네슘 함유제(코비타르네슘함유) 나트륨 수 분배
 - 2) 비타민 D와 그 유도체(상가작용 및 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.)
 - 3) 칼슘 함유제 또는 치아치르게 이노제(고칼슘혈증의 위험이 증가한다.)
3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 과량복용 시 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(인정성이 확립되어 있지 않음)로 혈청 칼슘수치의 관찰을 충분히 하면서 소량부터 시작하여 점차적으로 투여량을 증가시키는 등 과량투여 되기 않도록 신중히 투여할 것.)
 - 3) 고령자(일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량의 조절 필요)
 - 4) 디기탈리스를 복용 중인 환자(고칼슘혈증으로 심장정맥이 갑자기 유발될 수 있으므로 병용 시 신중을 기할 것.)
 - 5) 할레스타틴 같은 수지나 시아지딘에 미네랄 오일을 복용 중인 환자(이 약의 흡수를 감소시킬 수 있다.)
 - 6) 페니토인과 글루코코르티코이드, 폴리스타틴, 수크랄페이트 또는 알코미노이 다량 함유된 제산제를 복용 중인 환자(이 약의 작용을 약화시킬 수 있다.)
 - 7) 에스트로겐(에스트라디올, 노르에스트라데론)을 복용 중인 환자(이 약의 작용을 증강시킨다.)
 - 8) 비르비탈제 약물 또는 환진잔제를 복용 중인 환자(용량의 증가가 필요할 수 있다.)
 - 9) 신장장애 발작이 있는 환자
 - 10) 유육종증(sarcoidosis) 환자
4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 삼당지 가능한 한 이 첨부문서를 조치할 것.
 - 1) 이 약의 투여와 관련된 이상반응은 일반적으로 과량의 비타민 D를 섭취했을 때 나타나는 증상과 비슷하며, 고칼슘혈증과 관련된 비타민 D 증상의 발현부위를 증상은 다음과 같다.
 - 1) 소화기계: 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부불쾌감, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구토, 구강내 이하강, 기타 다음 · 다진증, 체장염, 급속성 및
 - 2) 정신신경계: 때때로 다리근육 경직, 두통, 머리무거움, 불면, 초조감, 무력감, 편두통, 드물게 어지러움, 저림, 졸음, 가슴앓이, 어깨결림, 노인성 신경, 이명, 기억력 · 기억력의 감퇴, 정신 불안정, 기타 의식장애, 행동장애
 - 3) 순환기계: 때때로 경도의 혈압상승, 드물게 심계항진, 기타 심부정맥
 - 4) 신장: 혈청 칼슘 상승을 수반하는 급성신부전이 나타날

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
 - 1) 등물혈형(엑트)에서 수유에 의한 신생동물로의 이행물은 모체 등을 투여량의 1/20에 해당한다.
 - 2) 수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유 중 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) 과량복용 시 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(인정성이 확립되어 있지 않음)로 혈청 칼슘수치의 관찰을 충분히 하면서 소량부터 시작하여 점차적으로 투여량을 증가시키는 등 과량투여 되기 않도록 신중히 투여할 것.)
 - 3) 고령자(일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량의 조절 필요)
 - 4) 디기탈리스를 복용 중인 환자(고칼슘혈증으로 심장정맥이 갑자기 유발될 수 있으므로 병용 시 신중을 기할 것.)
 - 5) 할레스타틴 같은 수지나 시아지딘에 미네랄 오일을 복용 중인 환자(이 약의 흡수를 감소시킬 수 있다.)
 - 6) 페니토인과 글루코코르티코이드, 폴리스타틴, 수크랄페이트 또는 알코미노이 다량 함유된 제산제를 복용 중인 환자(이 약의 작용을 약화시킬 수 있다.)
 - 7) 에스트로겐(에스트라디올, 노르에스트라데론)을 복용 중인 환자(이 약의 작용을 증강시킨다.)
 - 8) 비르비탈제 약물 또는 환진잔제를 복용 중인 환자(용량의 증가가 필요할 수 있다.)
 - 9) 신장장애 발작이 있는 환자
 - 10) 유육종증(sarcoidosis) 환자
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 삼당지 가능한 한 이 첨부문서를 조치할 것.
 - 1) 이 약의 투여와 관련된 이상반응은 일반적으로 과량의 비타민 D를 섭취했을 때 나타나는 증상과 비슷하며, 고칼슘혈증과 관련된 비타민 D 증상의 발현부위를 증상은 다음과 같다.
 - 1) 소화기계: 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부불쾌감, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구토, 구강내 이하강, 기타 다음 · 다진증, 체장염, 급속성 및
 - 2) 정신신경계: 때때로 다리근육 경직, 두통, 머리무거움, 불면, 초조감, 무력감, 편두통, 드물게 어지러움, 저림, 졸음, 가슴앓이, 어깨결림, 노인성 신경, 이명, 기억력 · 기억력의 감퇴, 정신 불안정, 기타 의식장애, 행동장애
 - 3) 순환기계: 때때로 경도의 혈압상승, 드물게 심계항진, 기타 심부정맥
 - 4) 신장: 혈청 칼슘 상승을 수반하는 급성신부전이 나타날

- 수 있으므로 혈청 칼슘수치 및 신기능을 정기적으로 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 할 것. 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승(신기능 저하), 드물게 신장장애, 기타 신장장애
- (5) 기장: AST, ALT, ALP, 드물게 LDH, GGTP의 상승(수 분해는 긴기분해에, 확립이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
- (6) 피부: 때때로 가려움, 발진, 드물게 결막
- (7) 눈: 때때로 결막충혈, 기타 결막염, 각막 석회화, 눈부신
- (8) 골격계: 때때로 관절주위위 석회화(와글렛), 기타 뼈의 통증
- (9) 기타: 드물게 선 목소리, 부종, 기타 체중증진, 배뇨곤란, 당뇨, 야뇨, 진위성 석회화, 근육통, 붓음, 고열, 상복부팽만, 단백뇨, 고콜레스테롤혈증
- 2) 이 약으로 치료받는 신생 동물성장에 확립에서 고칼슘혈증과 고인산혈증의 약화가 가장 빈번한 이상반응으로 보고되었다.
- 3) 칼슘과 인의 상승된 수치는 전이성회로의 위험을 높이고, 만성신부전환자의 경우 신기능의 쇠퇴를 가속화시킬 수 있다.
- 4) 신부전증 환자의 경우 연조직(각막, 결막, 피부, 혈관, 신장)에서 고칼슘 · 고인산혈증의 위험이 있다.
- 5) 신부전증은 없으나 부갑상선기능항진증 또는 저인산혈증성 비타민저항성 환자의 경우 고칼슘혈증 또는 고칼슘혈증을 유발할 수 있으나 1일 오용 칼슘수치가 체중 kg당 6 mg을 초과할 경우에는 복용중단으로 예방할 수 있다.
- 6) 만성 고칼슘혈증은 전신 면역쇠화, 신축회증 및 다른 연조직회화를 일으킬 수 있다.
6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 환자나 보호자는 응급처치에 따르고, 식이 또는 보급제로서 칼슘염에 대한 신중을 준수할 것. 또한 환자는 고칼슘혈증의 증상에 대하여 알고 있어야 하며, 증상 발현 시에는 지시된 주의사항을 꼭 지켜야 한다.
- 2) 치료기간 동안 과량복용 또는 과용량에 의한 진행성 고칼슘혈증은 응급처치가 필요할 정도로 심각할 수 있다.
- 3) 과량복용을 방지하기 위해 이 약의 투여에 혈청 칼슘수치를 정기적으로 측정하기 위해 혈청수치 검사결과를 소지하지 않도록 조치할 것.
- 4) 고인산혈증의 경우 혈청 무기인산염 수치 및 인산의 식이증수를 조절하기 위해 경구용 인산염 결합제를 복용할 것.
- 5) 과량복용시

- 1) 과량복용에 의한 고칼슘혈증의 처치
고칼슘혈증이 나타나는 경우 즉시 이 약 복용을 중단하고 지각소요법을 실시하며 칼슘보급제를 중단할 것. 혈청 칼슘수치가 정상치로 회복되면 이전 복용량의 1/2 용량으로 치료를 재개할 것.
- 2) 유발적인 과량복용의 처치
약물을 복용한지 오래 지나지 않았던 경우 유도체나 유도체, 약물이 위를 통과하였으면 미네랄 오일의 투여를 변경을 추진시킨 것. 고칼슘혈증 때문에 연속적인 혈청 전분배를 촉진하기 위해, 오용 칼슘수치를 및 신장도 평가 실시할 것(이러한 경우는: 디기탈리스 복용반응에 있어서 절대대응으로 필요함). 또한 칼슘보급제의 중단 및 저칼슘 수치를 시작할 것. 그러나 혈청칼슘치의 상승이 지속적이 고 현저하게 상승되면 신장기능이 정상일 경우 투로제미드를 점진한 생리식염수(24시간 동안 3 ~ 6 L)의 주입,

필요·무효의 경우 투약률 투석액에 의한 투석, 이 밖에 경제이노 및 인산염, 코르티코스테로이드, 칼시토닌과 같은 약물을 사용해 치할 것.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 전파광선을 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 기밀용기, 실온(10~30℃) 보관

포장단위 30정/병, 100정/병

제조사
(주)와이메스생명과과학 경기도 이천시 모가면 공원로 133-1

제외의약품
건일바이오팜주식회사 충청남도 천안시 서북구 착산읍 거리길 33 제일동

- 부작용 피해구제 신청: 한국약물안전관리센터(1644-6223, 14-3330)
- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 의약품 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 꼭 읽고! 의문사항이 있는 경우 반드시 의사 · 약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 모든 문지사항(품질관리)은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

• 만약 구입시 사용(유용)기한이 지났거나 변질 · 변색 · 오염되었거나 손상된 약품은 약국개설자 및 약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.

• 본사는 제조를 책임비 시행에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- **최신 정보 확인방법:** 이 첨부문서 작성년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnbiopharm.com)에서 확인할 수 있습니다.
- **의약품 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 약품통합정보시스템**(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.