



효과적인 비타민D 공급원

알파본

연질
캡슐

ALFABONE soft cap.

(알파칼시돌)

알파본 연질캡슐은 최근 개발된 Vitamin D 제제로써, 주성분인 알파칼시돌 (Alfacalcidol)은 생체내에서 미량으로 신속하게 Ca 및 골대사를 활성화시켜 골병변을 치료합니다.

따라서 알파본은 신장에서 Vitamin D 활성화 장애로 인한 골병변 환자, 만성신부전증, 부갑상선 기능 저하증, Vitamin D 저항성 구루병, 골다공증의 치료에 탁월한 효과가 있습니다.

또한 휴약후 혈청 Ca 저하가 빠르기 때문에 과량투여에 의한 중독증의 예방·회복에도 유용한 제제입니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중,

알파칼시돌 (BP)	0.5μg
보존제 : 파라옥시벤조산에틸 (KP)	0.12mg
보존제 : 파라옥시벤조산프로필 (KP)	0.03mg
첨가제(타르색소) : 황색5호, 청색1호	

■ 성상 담갈색의 구형의 연질캡슐제로 내용물은 무색 내지 담황색의 점성의 액체

■ 약리작용

1. 알파본은 만성신부전 환자에게 나타나는 뼈의 변화를 막아주고, 개선시켜 줍니다.
2. 알파본은 골다공증 환자의 골형성을 촉진시켜주며, 허리통증 등의 자각 증상을 제거해 줍니다.
3. 저 Ca 혈증을 신속히 개선하며, 혈청칼슘치가 정상치 이상을 나타낸 경우에도 감량 또는 휴약하면 회복됩니다.
4. 부갑상선 기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병, 골연화증의 Vitamin D 대사이상에 탁월한 효과를 나타냅니다.
5. 알파본은 간에서 1번 대사되어 활성화되는 효과적인 비타민 D 공급원입니다.
6. 비타민 D는 체내 면역계가 정상 유지되도록 도와 줍니다.

■ 효능·효과

1. 다음 질환에 있어서 비타민 D 대사 이상에 수반되는 증상(저칼슘혈증, 테타니, 뼈의 통증, 뼈의 병변(변화) 등)의 개선
 - 만성신부전, 부갑상선 기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병, 골연화증
2. 골다공증

■ 용법·용량

환자의 혈청 칼슘 수치의 충분한 관리 하에 투여량을 조절합니다.

- 성인 : 1. 만성신부전·골다공증 : 알파칼시돌로서 1일 1회 0.5~1μg를 복용 합니다.
- 2. 부갑상선 기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환 : 이 약으로서 1일 1회 1~4μg를 복용 합니다.
- 어린이 : 1. 골다공증 : 알파칼시돌로서 1일 1회 체중 kg당 0.01~0.03μg를 복용 합니다.
- 2. 기타 질환 : 이 약으로서 1일 1회 체중 kg당 0.05~0.1μg를 복용 합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 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 독성 발현의 징후가 있는 환자
- 7) 이 약(비타민 D 또는 유도체 및 유사체) 및 이 약에 포함된 성분들의 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 치아지르제, 이뇨제(고칼슘혈증의 위험이 증가합니다.)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 동물실험(랫드)에서 수유에 의한 신생동물로의 이행률은 모체동물 투여량의 1/200에 해당합니다.
- 2) 수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중 복용을 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 복용해야 할 경우에는 수유를 피합니다.

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

- 1) 과량복용시 태아독성의 위험(육체적·정신적 발달지체, 대동맥 협착이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 복용하십시오.)
- 2) 어린이(안전성이 확립되어 있지 않으므로 혈청 칼슘 수치의 관찰을 충분히 하면서 소량부터 시작하여 점차적으로 투여량을 증가시키는 등 과량투여가 되지 않도록 신중히 투여 하십시오.)
- 3) 고령자(노인)일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의 하십시오.)
- 4) 디기탈리스를 복용 중인 환자(고칼슘혈증으로 심부정맥이 갑자기 유발될 수 있으므로 병용시 신중을 기하십시오.)
- 5) 콜레스테라민 같은 수지나 시아제린 미네랄 오일을 복용 중인 환자가 약의 장관흡수가 저하될 수 있습니다.)
- 6) 페니토인과 글루코코르티코이드, 콜레스테롤, 수크랄페이트 또는 알루미늄이 다량 함유된 제산제를 복용 중인 환자(이 약의 작용을 억제할 수 있습니다.)
- 7) 에스트로겐(에치닐에스트라디올, 노르에티스테론)을 복용 중인 환자가 약의 작용을 증강시킵니다.)
- 8) 바르비탈계 약물 또는 항전간제를 복용 중인 환자(용량의 증가가 필요할 수 있습니다.)

- 9) 신장결석 병력이 있는 환자
10) 유육종증(sarcoidosis) 환자

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

- 이 약의 투여와 관련된 이상반응은 일반적으로 과량의 비타민 D 를 섭취했을 때 나타나는 증상과 비슷하며, 고칼슘혈증과 관련한 비타민 D 중독의 발현 부위별 증상은 다음과 같습니다.
 - 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부불쾌감, 복부팽만감, 소화 불량, 드물게 구갈(목마름), 구강내 이화감, 기타 다음 : 다갈증, 취저염, 근육성 마
 - 정신신경계 : 때때로 다리근육 경축, 두통, 머리무거움, 불면, 초조감, 무력감, 권태감, 드물게 어지러움, 저림, 졸음, 가슴쓰림, 어깨결림, 노인성 난청, 이명(귀울림), 기억력 · 기동력의 감퇴, 현성 정신병, 기타 의식장애, 등통증
 - 순환기계 : 때때로 경도의 혈압 상승, 드물게 심계항진(두근거림), 기타 심부정맥
 - 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
 - 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,
 - 피부 : 때때로 가려움, 발진, 드물게 열감
 - 눈 : 때때로 결막충혈, 기타 결막염, 각막 석회화, 눈부심
 - 골격계 : 때때로 관절주위의 석회화(화골형성), 기타 뼈의 통증
 - 기타 : 드물게 신 근육소, 부종(부기), 기타 체중감소, 배뇨곤란, 다뇨(소변과다증), 야뇨, 전위성 석회화, 근육통, 콧물, 고열, 성욕감퇴, 단백뇨, 고콜레스테롤혈증
- 이 약으로 치료받는 신성 뼈형성장애 환자에서 고칼슘혈증과 고인산혈증의 악화가 가장 빈번한 이상반응으로 보고되었습니다.
- 칼슘과 인의 상승된 수치는 전이석회화의 위험을 높이고, 만성신부전환자에서 신기능의 쇠퇴를 가속화시킬 수 있습니다.
- 신부전증 환자의 경우 연조직(각막, 결막, 피부, 혈관, 신장)에서 고칼슘 · 고인산혈증의 위험이 있습니다.
- 신부전증은 없으나 부갑상선기능항진증 또는 저인산혈증성 비타민자형성 환자의 경우 고칼슘혈증 또는 고칼슘노증을 유발할 수 있으나 혈중 칼슘 수치가 1일 체중 kg당 6mg을 초과할 경우에는 복용 중단으로 예방할 수 있습니다.
- 만성 고칼슘혈증은 전신 맥관석회화, 신석회증 및 다른 연조직 석회화를 일으킬 수 있습니다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 환자와 보호자는 용량 지시에 따르고, 식이 또는 보급제로서 칼슘섭취에 대한 지시를 준수하십시오. 또한 환자는 고칼슘혈증의 증상에 대하여 알고 있어야 하며, 증상 발현 시에는 지시된 주의사항을 따르십시오.
- 치료기간 동안 과잉반응 또는 과잉량에 의한 진행성 고칼슘혈증은 응급처치가 필요할 정도로 심각할 수 있습니다.
- 과량복용을 방지하기 위해 이 약의 투여중 혈청 칼슘 수치를 정기적으로 측정하여 혈청 칼슘 수치가 정상 범위를 초과하지 않도록 조절하십시오.
- 고인산혈증인 경우 혈청 무기인산염수치 및 인산의 식이흡수를 조절하기 위해 경구용(먹는) 인산염 결합제를 복용 하십시오.
- 과량복용시
 - 과량복용에 의한 고칼슘혈증의 처치
고칼슘혈증이 나타나는 경우 즉시 이 약 복용을 중단하고 저칼슘요법을 실시하며 칼슘보급제를 중단 하십시오. 혈청 칼슘수치가 정상치로 회복되면 이전 복용량의 1/2 용량으로 치료를 재개 하십시오.
 - 우발적인 과량복용의 처치
약물을 복용한지 오래 지나지 않았다면 구토유도나 위세척을, 약물이 위를 통과하였다면 미네랄 오일의 투여로 분배설을 촉진시키십시오. 고칼슘혈증 때문에 연속적인 혈청 전해질 측정(특히 칼슘), 요중 칼슘배설률 및 심전도 평가를 실시합니다.(이러한 검사는 디지털리스 복용환자에 있어서 절대적으로 필요합니다.) 또한 칼슘보급의 중단 및 저칼슘식이를 시작하십시오. 그러나 혈청칼슘치의 상승이 지속적이고 현저하게 상승되면 신장기능이 정상일 경우 푸로세마이드를 첨가한 생리식염수(24시간 동안 3~6L)의 주입, 팜노(소변감소)-무뇨의 경우 무칼슘 투석액에 의한 투석, 이 밖에 강제이뇨 및 인산염, 코르티코스테로이드, 칼시토닌과 같은 약물을 사용해 처치하십시오.

7. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관 하십시오.
- 오 · 남용을 피하고(잘못 사용하지 않으며), 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

■ 저장방법 · 사용기한

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

■ 포장단위 30, 50, 100, 300캡슐

■ 제조 · 판매원 한올바이오파마(주)

※ 본 의약품은 KGMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하시기 바랍니다.

AFB-I-11
10-05-27

HANALL 
BIOPHARMA

한올바이오파마 | 주

서울시 송파구 신천동 11-10 잠실 I-SPACE B/D 6F / 공장 : 대전광역시 대덕구 상서동 400-1

고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr