

서방형 K⁺ 보급제

케이콘틴[®] 서방정
염화칼륨 600mg

본제는 스위스 Mundipharma AG로부터 국내 최초 기술 도입된 서방제제 특허기술(컨티너스기술)로 제조된 서방형 경구용(K⁺) 보급제입니다. 본제는 고혈압이나 심장병 치료를 목적으로 이노제나 디기탈리스 제제를 사용하는 환자에게 경구로 보충해 줄 수 있는 제제입니다. 특히 서방제제기술로 제조된 제품으로서 위장관 내에서 염화칼륨 농도가 급격히 상승하는 것을 막아 주므로 노약자나 위장이 약한 여성들에게도 투약가능합니다.

※ 첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것

■원료약품 및 그 분량: 1정 중

유효성분: 염화칼륨(KP) 600mg

첨가제(타르색소): 황색5호 알루미늄레이크

첨가제(중물유래성분): 젤라틴 (소, 가죽)

기타 첨가제: 세토스테아릴알콜, 스테아르산마그네슘, 오파드라이Y-1R-2540, 탈크, 히드록시에칠셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

■성상: 옅은 오렌지색의 둥근모양을 갖는 제피정

■효능·효과

1. 저칼륨혈증(이노제 투여후의 저칼륨혈증 포함)

2. 디기탈리스 중독

■용법·용량

1. 치료용량: 염화칼륨으로서 보통 성인 1일 1,200~3,000mg을 적절히 나누어 복용한다.

2. 예방용량: 이노제 투여환자의 경우 이 약으로서 1일 1회 600mg을 복용한다.

식사직후에 복용하되 씹거나 부수어 복용하지 않도록 한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1)腎노, 무노 또는 고질수혈증을 보이는 중증 신기능장애 환자
- 2)부신기능장애 환자(미처치의 애디슨병 환자 등)
- 3)급성 탈수증 또는 광범위한 조직손상(화상 등) 환자
- 4)고칼륨혈증 또는 저레닌성 알도스테론증 환자
- 5)소화관 통과장애 환자

(1) 소화관 협착 또는 소화관운동부전 환자

(2) 식도협착 환자(심비대, 식도암, 흉부대동맥축, 역류성식도염 등에 의한 식도압박)

(3) 심장수술후의 환자(수술후의 종격부 부종, 혈중형성 등에 의한 식도압박이 일어나기 쉽고, 국소 통과장애에 의하여 식도폐양을 일으킬 수 있다.)

(4) 고칼륨혈증성 주기성 사지마비 또는 선천성 이상근육긴장 환자

(5) 이 약의 성분에 과민반응 병력이 있는 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

항알도스테론제(스피로놀락톤 등)나 칼륨보존성 이노제(트리암테렌 등)(고칼륨혈증을 일으킬 수 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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

(1) 신기능 저하 또는 장애 환자(고칼륨혈증이 나타나기 쉽다.)

(2) 심질환 환자(과잉투여의 경우 증상을 악화시킬 수 있다.)

(3) 소화성 궤양 병력이 있는 환자(이 약의 자극으로 인해 재발을 일으킬 수 있다.)

(4) 항콜린 작용약을 투여받고 있는 환자(소화관운동 억제에 의해 이 약의 소화관점막 자극작용이 나타나기 쉬우므로 증상이 나타나는 경우 감량 또는 칼륨액제의 사용을 고려한다.)

(5) ACE 저해제(염산베나제프릴, 캅토프릴 등), 안지오텐신 II 수용체 길항제(발사르탄, 로사르탄칼륨, 칸데사르탄실릭 세틸, 텔미사르탄 등), 비스테로이드소염제(인도메타신 등), 사이클로스포린, 베타차단제, 헤파린, 디곡신을 투여받고 있는 환자(혈중 칼륨을 상승시키거나 병용에 의해 고칼륨혈증이 나타나기 쉽다. 신장장애가 있는 환자는 특히 주의한다.)

(6) 임부(소화관 운동이 저하되거나 소화관점막 자극작용이 나타나기 쉬우므로 임부에 대한 투여시 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.)

(7) 소아(소아에 대한 유용성이 확립되어 있지 않다.)

(8) 고령자(일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 소화기계: 연하시 동통, 격렬한 구도·복통·복부팽만, 소화관 출혈, 때때로 구역, 복부불쾌감, 설사, 드물게 소화관 폐색, 궤양, 천공

2) 심장: 일시에 대량투여시 심전도 장애

3) 과민반응: 두드러기, 발진, 가려움증

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

(1) 혈청 전해질, 심전도의 변화에 주의할 것. 특히 장기투여시에는 혈청 또는 요중 칼륨수치, 신기능, 심전도 등을 정기적으로 검사할 것. 또한 고칼륨혈증이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 혈청칼륨 측정시 용혈 등에 의한 칼륨수치의 인위적인 상승에 주의할 것.

(2) 대사성 산증의 경우 저칼륨혈증 치료는 염기성염에 따라 행할 것.

(3) 장루환자에 있어 창자의 통과시간을 바꿀 수 있으므로 다른 형태의 칼륨염으로 치료할 것.

(4) 식도에 정류하여 붓고되면 드물게 식도폐양을 일으킬 수 있으므로 다량의 물과 함께 복용하며 특히 취침직전의 복용 등에 주의할 것.

(5) 각종 소화관문합술 후의 환자에서는 흡수되지 않은 체 소화관을 통과하는 일이 있어 흡수율이 현저하게 저하될 우려가 있으므로 주의할 것.

(6) 이노제로 인한 마그네슘 결핍은 세포내 칼륨결손의 회복을 막을 수 있으므로 저마그네슘혈증을 저칼륨혈증과 동시에 치료할 것.

(7) 복용후 정체가 X선으로 조영될 수 있으므로 주의할 것.

(8) 이 약의 ghost tablet(유효성분 방출후의 정제 겹매기)이 대변 중에 배설될 수 있으므로 주의할 것.

(9) 과량투여시의 처치

경구투여로 중증 고칼륨혈증이 나타나는 경우는 적으나 배설기능에 이상 등이 있는 경우에는 나타날 수 있다. 일반적으로 고칼륨혈증은 초기에 무증상인 경우가 많으므로 혈청칼륨수치 및 특유한 심전도변화(T파의 침해화, QRS폭의 연장, ST부의 단축, P파의 평탄화 또는 소실)에 주의한다. 주로 심혈관(저혈압, 속, 심실부정맥, 각차단, 심정지를 유도하는 심실세동)과 신경근육(감각이상, 경련, 무반사, 호흡마비를 유도하는 횡문근의 이완마비) 증상이다. 고칼륨혈증이 인정되는 경우에는 혈청칼륨수치, 임상증상에 맞추어 적절한 처치를 한다.

(1) 칼륨을 함유한 음식과 약물의 제한 또는 배제. 칼륨보존성 이노제가 투여되고 있는 경우에는 투여중지

(2) 포도당 3~4g당 인슐린 1단위(당뇨병인 경우에는 2g당 1단위)를 가한 20~50% 고정성 포도당 주사액 200~300mL를 30분간 정맥투여

(3) 산증이 있는 경우 젖산나트륨 또는 탄산수소나트륨을 5% 포도당 주사액 200mL에 용해시켜 정맥투여

(4) 10% 글루콘산칼슘 100mL를 정맥투여

(5) 양이온교환수지(폴리스티렌설포산나트륨 등)를 경구투여 또는 장내주입

(6) 혈액투석 또는 복막투석

(7) 위세척 또는 강제이뇨

7. 저장상의 주의사항

흡습성이 매우 높으므로 개봉후에는 습기를 피하여 보관할 것.

■저장방법: 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■사용기간: 제조일로부터 30개월

■포장단위: 200정/병

●이 첨부서 작성일자 2023년 2월 7일 이후 변경된 내용은 **의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)** 또는 **동광홈페이지: www.dkphm.com**에서 확인할 수 있습니다.

●의약품 사용 후 부작용 발생 시, **부작용 신고 및 피해구제 신청**은 **한국약품안전관리원**에 할 수 있습니다.

- 신청방법: ☎1644-6223, 14-3330 / karp.drugsafe.or.kr

- 신청대상: 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

- 보상범위: 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

●본 의약품은 엄격한 품질관리를 받은 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

동광제약주식회사

경기도 평택시 산단로 115

●수신자부담 소비자 상담실: 080-776-1472

KGMP적격업체제품

본 제품은 우수약품
제조관리기준에 적합
하게 제조되었습니다.