

일반의약품

분류번호 : 321

비타민D 고함량(1000단위) + 칼슘 100mg

KGMP

적격업체

디카맥스디정

비타민D는 칼슘 항상성의 양성 조절인자로서 칼슘대사 및 골격계의 발달과 유지에 필수 불가결한 성분입니다. 디카맥스디정은 골밀도 개선 및 비타민D₃(콜레칼시페롤)의 유익한 효능을 위하여 장기복용이 편리하도록 개발된 고함량 비타민D₃(1000IU) 제제입니다.

- 【원료약품의 분량】** 1정 중
- 유효성분: 탄산칼슘(USP) 250mg(칼슘으로서 100mg)
 농축콜레칼시페롤 과립(EP) 10mg[콜레칼시페롤(비타민D3)로서 1000IU]
 - 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
 - 첨가제(타르색소): 퀴놀린엘로우 알루미늄레이크, 브릴리안트블루 FCF 알루미늄레이크, 알루미늄레이크
 - 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이녹색(85F61435), 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘

【성상】 녹색의 장방형 필름코팅정

- 【효능·효과】** 다음 경우의 비타민 D의 보급
- 임신·수유기, 발육기, 노년기
 - 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같습니다.
 - 뼈, 이의 발육불량
 - 구루병의 예방

【용법·용량】 성인 및 12세 이상 어린이 : 1일 1회 1정을 복용

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 과칼슘혈증(hypercalcemia ; 혈액 중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육정용, 신질환 환자
 - 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
 - 12개월 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)
 - 신결석 환자
 - 중증(심한 증상)의 신부전 환자
 - 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.(복용 전 의사 또는 약사와 상의하십시오.)
 - 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이에게는 비타민D 또는 칼슘의 투여를 피하십시오.
 - 임부, 수유부
 - 심장·순환기계 기능 장애 환자
 - 신장애(신장장애) 환자
 - 저단백혈증 환자
 - 강심배당체를 투여 중인 환자
- 이상반응
 - 이 약 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.
 - 구역, 구토, 설사, 변비, 저혈압, 얼굴 달아오름, 심박동 불규칙, 피부발진
 - 대량(많은 양)투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 장기 투여에 의해 고칼슘혈증 및 결석증이 나타날 수 있습니다.

- 일반적 주의
 - 정해진 용법·용량을 잘 지키십시오.
 - 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여하십시오.
 - 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선(나아짐)이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의 하십시오.
- 상호작용
 - 항알도스테론, 트리암테렌과 병용(함께 복용) 투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의 하십시오.
 - 이 약을 투여할 경우에는 다음의 약물과 병용(함께 복용) 투여하지 마십시오.
 - 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제
 - 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용 중, 복용 전후에는 피하십시오.
- 임부·수유부, 미숙아, 유아에 대한 투여
비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 과칼슘혈증을 일으킬 수 있습니다.
- 저장상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관 하십시오.
 - 오용(잘못 사용), 남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

【포장단위】 90정

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【최종 개정연월일】 2017. 09. 01

【제조의뢰자】 (주)다림바이오텍 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

【제조자1】 (주)다림바이오텍 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

【제조자2】 콜마파마(주) 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통기한 중 변질, 변패, 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 9월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※본 제품의 허가사항은 식약처 의약품사이트(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」 에서 확인하실 수 있습니다.



dalim(주)다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107
공장 및 연구소 : 031) 353-6091
소비자상담실 : 080) 333-1656(수신자부담)
대표전화 : 02) 335-1656