

리치칼슘

연질
캡슐

(알파칼시돌)

리치칼슘 연질캡슐은 미국 RIMAC(Research Institute for Medicine and Chemistry, Cambridge Massachusetts U.S.A)의 Dr. Richard Barton(노벨수상자)에 의해 세계 최초로 개발, 합성에 성공한 비타민D 유사체인 alfacalcidol로서 일본 Teijin(帝人株氏會社)이 제품화 한 대사성 골(뼈)질환 치료제입니다. 리치칼슘 연질캡슐은 생체 본래의 활성발현(활성을 나타내는)물질로 신속히 대사되어 장관(창자), 신장(콩팥), 부갑상선 및 골(뼈)조직에 작용하여 혈중칼슘치를 정상화하고 골(뼈)병변(병에 의한 몸의 변화)을 개선시킵니다. 리치칼슘 연질캡슐은 임상적으로 골다공증(뼈영양성), 만성 신부전(신장부전)의 골(뼈)병변(병에 의한 몸의 변화), 부갑상선기능저하증, 골(뼈)연화증에 치료효과를 발휘합니다.

【성분·함량】 (1캡슐 중)

알파칼시돌(Alfacalcidol)(BP) 0.5μg

첨가제(타르색소) : 청색 1호, 적색 3호, 적색 40호

【약리작용】

Vitamin D₃는 생체에서 대사되어 작용을 발휘합니다.

즉, 음식물로부터 장관(창자)을 경유하여 흡수되고, 피부에서 자외선의 도움으로 7-dehydrocholesterol로부터 생성된 vitamin D₃는 혈류를 따라 간장에 운반되어 25-hydroxy vitamin D₃(25-OH-D₃)로 되고 계속하여 신장(콩팥)에 운반되어 1α, 25-dihydroxy vitamin D₃(1α, 25-(OH)₂D₃)로 대사됩니다. 1α, 25-(OH)₂D₃는 표적조직인 소장 또는 뼈에 분포되고 수용체에 결합하므로써 작용을 발휘한다고 생각되는데 이것은 활성형 또는 hormone 형 vitamin D₃로도 불립니다. vitamin D₃의 생리작용은 이 대사물의 작용에 의합니다. 신장(콩팥)에서의 대사물인 24, 25-(OH)₂D₃, 1α, 24, 25-(OH)₂D₃는 불활성이라고 생각되었지만 현재 많은 연구자들에 의해 생리적 의의가 연구되고 있습니다. 그리고 신장(콩팥)에서 대사물이 생성되어가는 생리적 상태에 따라서 엄밀히 조절됩니다. 즉 저칼슘혈증 또는 저인혈증인 경우 1α, 25-(OH)₂D₃의 생성(1α-수산화 효소의 활성화)이 촉진되고 혈청의 칼슘 및 인의 농도는 높아집니다. 반대로 혈청 칼슘 또는 혈청 인이 정상치 이상인 경우에는 24, 25-(OH)₂D₃의 생성이 촉진됩니다. 결국 저칼슘혈증의 경우에는 부갑상선호르몬(PTH)의 분비항진을 일으키고 또 저인혈증의 경우에는 직접적으로 1α-수산화 효소가 활성화되는 것으로 생각됩니다. 이상의 작용에서 1α, 25-(OH)₂D₃는 장관(창자)으로부터 칼슘흡수촉진작용, 골(뼈)형성 작용 및 골(뼈)염용해작용을 나타냅니다.

1. 골다공증(뼈영양성)에 의한 요배통(허리, 등 통증) 등의 동통(통증) · 골(뼈)병변(병에 의한 몸의 변화) 치료에 개선효과를 발휘합니다.
2. 신장(콩팥)에서 1α위치의 수산화를 필요로 하지 않습니다.
3. 만성 신부전(신장부전), 부갑상선기능저하증 등에 대해서도 복용후 간장에서 25위의 수산화를 받을 뿐이며 생체 본래의 활성 vitamin D₃가 생성됩니다.
4. 만성 신부전(신장부전), vitamin D₃저항성 구루병, 골(뼈)연화증 영역에 있어 골(뼈)병변(병에 의한 몸의 변화) 치료에 효과를 나타냅니다.
5. 저칼슘혈증 및 tetany(강직증)의 치료에 효과를 나타냅니다.
6. 체내축적작용을 갖지 않으므로 혈청칼슘치가 정상치 이상을 나타낸 경우에도 감량(줄임) 혹은 휴약(복용중지)하면 회복됩니다.

【성상】

미황색의 투명한 유상(기름상태) 내용물이 들어있는 연한 적자색의 삼각형 연질캡슐제

【효능·효과】

1. 다음 질환에 있어서 비타민 D 대사이상에 수반되는 증상(저칼슘혈증, 테타니, 뼈의 통증, 뼈의 병변(병에 의한 몸의 변화) 등)의 개선
- 만성 신부전(신장부전), 부갑상선기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병 · 골(뼈)연화증
2. 골다공증(뼈영양성)

【용법·용량】

※ 환자의 혈청 칼슘수치의 충분한 관리 하에 투여량을 조절하십시오.

· 성인

1. 만성 신부전(신장부전) · 골다공증(뼈영양성) :
알파칼시돌로서 1일 1회 0.5~1μg(1~2캡슐)을 경구투여(복용) 하십시오.
2. 부갑상선기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환 :
이 약으로서 1일 1회 1~4μg을 경구투여(복용) 하십시오.

· 어린이

1. 골다공증(뼈영양성) : 알파칼시돌로서 1일 1회 체중 kg당 0.01~0.03μg을 경구 투여(복용) 하십시오.
2. 기타 질환 : 이 약으로서 1일 1회 체중 kg당 0.05~0.1μg을 경구투여(복용) 하십시오.

【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 독성발현(드러내 보임)의 증후가 있는 환자
- 7) 이 약(비타민 D 또는 유도체 및 유사체) 및 이 약에 포함된 성분에의 과민반응 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 티아지드계 이뇨제(고칼슘혈증의 위험이 증가합니다.)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 동물실험(랫트)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, 치과 의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 과량복용시 태아독성의 위험(육체적 · 정신적 발달지체, 대동맥 협착(좁아짐))이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 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) 고령자(노인)(일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의하십시오.)
- 4) 디기탈리스를 복용 중인 환자(고칼슘혈증으로 심부정맥이 갑자기 유발될 수 있으므로 병용(함께투여)시 신중을 기하십시오.)
- 5) 콜레스티라민 같은 수지나 사하제(설사약)인 미네랄 오일을 복용 중인 환자(이 약의 장관(창자)흡수가 저하될 수 있습니다.)
- 6) 페니토인과 글루코코르티코이드, 콜레스티폴, 수크랄페이트 또는 알루미늄이 다량함유된 제산제를 복용 중인 환자(이 약의 작용을 억제할 수 있습니다.)

- 7) 에스트로겐(에티닐에스트라디올, 노르에티스테론)을 복용 중인 환자(이 약의 작용을 증강시킵니다.)
- 8) 바르비탈계 약물 또는 항전간(간질)제를 복용 중인 환자
(용량의 증가가 필요할 수 있습니다.)
- 9) 신장(콩팥)결석 병력이 있는 환자
- 10) 유육종증(sarcoidosis) 환자

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 발현(드러내보임)부위별 증상은 다음과 같습니다.
 - (1) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부 불쾌감, 복부(배부분)팽만감, 소화불량, 드물게 구갈(목마름), 구강내 이화감, 기타 다음 · 다갈증(목마름증), 헛장(이차)염, 금속성 맛
 - (2) 정신신경계 : 때때로 다리근육 경축(경련과 수축이 일어나 수축상태가 지속되는 현상), 두통, 머리무거움, 불면, 초조감, 무력감, 권태감, 드물게 어지러움, 저림, 졸음, 가슴쓰림, 어깨결림, 노인성 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 기억력 · 기명력(새롭게 경험한 것을 기억하는 능력)의 감퇴, 현성(겉으로 드러난) 정신병, 기타 의식장애, 등통증
 - (3) 순환기계 : 때때로 경도의 혈압상승, 드물게 심계항진(두근거림), 기타 심부정맥
 - (4) 신장(콩팥) : 혈청 칼슘 상승을 수반하는 급성신부전(신장부전)이 나타날 수 있으므로 혈청 칼슘수치 및 신기능을 정기적으로 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승(신기능저하), 드물게 신장(콩팥)결석, 기타 신(신장)석회증
 - (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) 골(뼈)격계 : 때때로 관절주위의 석회화(화골(뼈)형성), 기타 뼈의 통증
 - (9) 기타 : 드물게 신 목소리, 부종(부기), 기타 체중감소, 배뇨(소변을 똥)곤란, 다뇨(소변량과다), 야뇨, 전위성(전위, 변위) 석회화, 근육통, 콧물, 고열, 성욕감퇴, 단백뇨(단백질이 섞인 오줌), 고콜레스테롤혈증
- 2) 이 약으로 치료받는 신성 뼈형성장애 환자에서 고칼슘혈증과 고인산혈증의 악화가 가장 빈번한 이상반응으로 보고되었습니다.
- 3) 칼슘과 인의 상승된 수치는 전이석회화의 위험을 높이고, 만성신부전(신장부전)환자에 있어서 신기능의 쇠퇴를 가속화시킬 수 있습니다.
- 4) 신부전(신장부전)증 환자의 경우 연조직(각막, 결막, 피부, 혈관, 신장(콩팥))에서 고칼슘 · 고인산혈증의 위험이 있습니다.
- 5) 신부전(신장부전)증은 없으나 부갑상선기능항진증 또는 저인산혈증성 비타민저항성 환자의 경우 고칼슘혈증 또는 고칼슘노증을 유발할 수 있으나 혈중 칼슘수치가 1일 체중 kg 당 6mg을 초과할 경우에는 복용중단으로 예방할 수 있습니다.
- 6) 만성 고칼슘혈증은 전신 맥관석회화, 신(신장)석회증 및 다른 연조직석회화를 일으킬 수 있습니다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 환자와 보호자는 용량지시에 따르고, 식이 또는 보급제로서 칼슘섭취에 대한 지시를 준수 하십시오. 또한 환자는 고칼슘혈증의 증상에 대하여 알고 있어야 하며, 증상 발현시(드러내 보임)에는 지시된 주의사항을 따르십시오.
- 2) 치료기간 동안 과잉반응 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(복용용) 인산염 결합제를 복용하십시오.
- 5) 과량복용시
 - (1) 과량복용에 의한 고칼슘혈증의 처치
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 처치
약물을 복용한지 오래 지나지 않았다면 구토유도나 위세척을, 약물이 위를 통과하였다면 미네랄 오일의 투여로 변배설을 촉진시키십시오. 고칼슘혈증 때문에 연속적인 혈청 전해질 측정(특히 칼슘), 요중 칼슘배설률 및 심전도평가를 실시하십시오. (이러한 검사는 디기탈리스 복용환자에 있어서 절대적으로 필요합니다). 또한 칼슘보급의 중단 및 저칼슘식이를 시작하십시오. 그러나 혈청칼슘치의 상승이 지속적이고 현저하게 상승되면 신장(콩팥)기능이 정상일 경우 푸로세미드를 첨가한 생리식염수(24시간 동안 3~6L)의 주입, 펍노(소변감소)-무뇨의 경우 무칼슘 투석액에 의한 투석, 이 밖에 강제이뇨 및 인산염, 코르티코스테로이드, 칼시토닌과 같은 약물을 사용해 처치하십시오.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관하십시오.
- 3) 오용(잘못사용) · 남용을 피하고, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 3년

【포장단위】 자사포장단위(외부용기 표기)

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 “소비자 분쟁 해결 기준”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

코스닥상장
제조의뢰자 :  **신일제약(주)**
본사 : 서울시 동대문구 사가정로 272
공장 : 충청북도 충주시 양성면 북상골길 28

제조사 : (주)서흥
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍
오송생명로 61

