

웰콘[®] 정

(칼슘폴리카르보일)

변비·설사 증상의 master-key

전문 의약품

분류번호 239

WELLCONTM

원료약품 및 그 분량 1정 중
칼슘폴리카르보일 (USP) 625.0mg
(칼슘으로서 125mg)

첨가제(동불용액): 유당수화물(간강한 소의 우유에서 채취)
첨가제(착색): 카라멜 적량

성상 진한 갈색의 반전이 있는 연한 백색의 장방형 필름코팅정제

효능·효과

민생선형, 비특이성 설사, 과민대장증후군에서의 변비 보조요법 및 설사

용법·용량

※ 이 약은 적어도 250mL의 물 또는 액체와 함께 경구투여합니다. 이 약을 충분한 액체 없이 복용하면 질식의 원인이 됩니다(사용상의 주의사항 참조).

• 성인: 폴리카르보일칼슘으로서 1회 1,250 mg 1일 1~4회 경구투여합니다.

• 소아(6~12세): 폴리카르보일칼슘으로서 1회 625 mg 1일 1~3회 경구투여합니다.

• 6세 이하의 소아는 의사와 상담하십시오.

—용량은 식이요법, 운동, 이전의 하제 사용 또는 변비의 증상에 따라 다양할 수 있습니다.

—추진되는 성인 초기 용량은 1일 1,250~2,500 mg이며 1일 5,000 mg까지 증량이 가능합니다.

—이 약은 12~72시간 이내에 결과가 나타납니다.

—취침 직전에는 복용하지 않으며, 최소 1시간은 소화를 시킨 후 잠자리에 들도록합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 원인을 알 수 없는 직장 출혈 환자
- 3) 위험한 정도의 탈수증상 환자
- 4) 설사가 어려운 질환(탈장, 열공 등)이 있는 환자
- 5) 역류 역혈이 있는(누와 있어야 하는 경우 등) 환자
- 6) 결정 무력증 혹은 배변 무력증 환자
- 7) 급성 복부질환(충수염, 장출혈, 궤양성 결장염 등) 환자(증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 8) 장폐색 또는 장합착증 환자(증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 9) 고칼슘혈증 환자(고칼슘혈증을 조절할 수 있습니다.)
- 10) 신장결석에 있는 환자(신장석을 조절할 수 있습니다.)
- 11) 중증의 신부전 환자(투석 중인 환자 제외)
- 12) 심한 복통 또는 구역, 구토 환자
- 13) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 프투당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 칼슘 섭취를 제한해야 하는 환자(고칼슘혈증을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 활성형 비타민D 제제를 복용 중인 환자(고칼슘혈증이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 갱신배타제를 투여 중인 환자(갱신배타제의 작용을 강화시킬 수 있습니다.)
- 4) 무산송, 저산소증이 추정되는 환자 및 위 절제술의 병력이 있는 환자가 이 약의 효과에 충분히 나타나지 않을 수 있습니다.)
- 5) 투석 중이거나 경증의 신부전 환자(조기에 석회침착을 조절할 수 있습니다.)
- 6) 이 약은 카라멜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 과민반응: 발진, 가려움 등 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 2) 혈액계: 백혈구 감소
- 3) 소화기계: 구역, 구토, 구갈, 복부팽만감, 설사, 변비, 복통, 복명
- 4) 간장: AST 상승, ALT 상승
- 5) 기타: 장폐색증, 분변매독, 고칼슘혈증, 부종, 두통, 요염증, 요단백

200898-05(업)

- 6) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 770명을 대상으로 실시한 시판후 조사에서 복통 1례가 보고되었습니다.
- 7) 기타 동일성분제(500 mg 제제에서 LDH 상승, 0.1 %~1 %미만으로 γ-GTP 상승, ALP 상승, 0.1%미만으로 총 빌리루빈 상승의 이상반응이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 물 없이 복용하면 목구멍 또는 식도에 충창, 막힘, 질식의 원인이 될 수 있습니다.
- 2) 가슴통증, 구토 또는 삼키기가 힘들거나 이 제를 복용 후 호흡기관이 오면 투여를 중지하고 즉시 의사 또는 약사와 상담합니다.
- 3) 이 약에 의한 치료는 대증요법입니다.
- 4) 7일 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상담합니다.
- 5) 3개월 이상 장기투여 경험에 적으로, 정기간에 걸쳐서 투여하는 경우 충분히 관찰하여 이상이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약이 장 안에 머무는 동안 다른 약물의 흡수가 저하될 수 있으므로 다른 약물을 복용해야 하는 경우 2시간 이상의 간격을 두고 복용합니다.
- 2) 이 약에 함유된 칼슘에 의해 테트라사이클린계 항생제(테트라사이클린, 미노사이클린 등) 또는 퀴놀론계 항균제(노플록사신, 염산시프로플록사신, 토실산토수플록사신 등)의 흡수가 저하될 수 있으므로 2시간 이상의 간격을 두고 복용합니다.
- 3) 활성형 비타민D제제(알파칼칼롤, 칼시트리올 등)와 병용투여시 장관에서 칼슘 흡수를 촉진시켜 고칼슘혈증이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 4) 이 약과 칼슘제-L-아스파르트산칼슘, 유산칼슘 등을 병용투여시 다음 사항을 유의합니다.
 - 이 약에는 칼슘이 함유되어 있어 칼슘의 과잉섭취로 고칼슘혈증이 나타날 수 있습니다.
 - 이 약은 칼슘이 분리되어 약물을 나타내다 병용투여된 칼슘과 재결합해서 이 약의 효과가 감소할 수 있습니다.
 - 간섭배타제(파킨슨 등)의 작용을 강화시켜 부정맥 등을 유발할 수 있습니다.
- 5) 다음과 같이 위내 약을 삼킬 때는 약물에 의해 칼슘의 분리가 억제되어 이 약의 효과가 감소할 수 있습니다.
 - 프로토포프드 저해제(에피도라, 란소프라졸 등)
 - H₂ 수용체 길항제(파모티딘, 라니티딘 등)
 - 제산제(수산화알루미늄·수산화마그네슘, 건조수산화알루미늄겔 등)

6. 임부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여합니다(임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다).

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다(사용경험이 적습니다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자의 신기능이 저하되어 있는 경우가 많고 고칼슘혈증이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 용량에 유의합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 습기가 적은 실온에서 보관합니다.
- 3) 약물을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 오용에 의한 사고 발생이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

저장방법 밀폐용기, 실온(10~30°C)보관

포장당량 30, 100, 500정

• 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

• 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

• 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.

• 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 02(714-0091로 연락하시기 바랍니다.

• 만약 구입시 사용(유기)이 한 자거나 변별·번호·오염되었거나 손상된 약약품은 약국소재지 및 약약품 판매업체에게 교환하여 드립니다.

• 본 제품은 제조물 책임법 시행에 따라 고액상당 전량장구전화 080-719-2000를 운영하고 있습니다.

• 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부서 최종개정년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhniil.com)에서 확인하실 수 있습니다.

• 약약품 용어설명 및 기타 자세한 약약품정보는 이디드(http://ezdrug.ktda.go.kr/~정보마당/~) 약약품정보를 참조하시기 바랍니다.

제조판매회
건일제약(주)
KUHNIIL
충남 천안시 서북구 직산읍 거마리막길 33

최종개정년월일 2013.01.08
200898-05(의)