

전문의약품

분류번호 : 313

폴산보충제

폴다정
(폴산) 5mg

KGMP

적격업체

폴다정은 처방 및 조제가 편리하고, 환자의 복약 순응도를 높일 수 있는 고용량 폴산제제로, 결핍된 폴산의 보충은 물론 신부전환자의 혈액 투석시 발생하기 쉬운 고호모시스테인 혈중 및 동맥경화의 예방에도 사용할 수 있는 folic acid 5mg 정제입니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

- 유효성분: 폴산(KP) 5mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘

【성상】

황색의 장방형 정제

【효능·효과】

1. 폴산결핍증의 예방 및 치료
2. 폴산의 수요가 증가하여 식으로부터 섭취가 불충분한 경우의 보급
3. 소모성 질환, 입부·수유부
3. 흡수부전증후군(스프루 등)
4. 악성빈혈의 보조요법(비타민 B₁₂결핍으로 인한 빈혈 제외)
5. 다음 질환 중 폴산의 결핍 또는 대사장애가 관련한다고 추정되는 경우
 - 1) 영양결핍성빈혈, 임신성빈혈, 소아빈혈
 - 2) 항진균제, 항말라리아제 투여로 인한 빈혈
 - 3) 알콜중독 및 간질환에 관련된 거대적아구성빈혈
 - 4) 재생불량성빈혈
 - 5) 과립구감소증

【용법·용량】

- 성인 : 폴산으로서 1일 5~20mg
 - 소아 : 이 약으로서 1일 5~10mg을 2~3회 분할하여 투여합니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분의 과민반응 환자
 - 2) 비타민 B₁₂결핍으로 인한 악성빈혈 또는 거대적아구성빈혈
 - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 2) 악성빈혈 환자

악성빈혈 환자에게 투여 시, 혈액상태는 개선되나 신경증상에는 효과가 없으므로 비타민 B₁₂제제를 병용합니다.

단, 진단이 확립되지 않는 악성빈혈 환자의 경우 혈액상태의 개선에 의해 악성빈혈을 은폐하여 진단 및 치료에 영향을 줄 수 있으므로 주의합니다.

3. 이상반응

- 1) 홍반, 피부발진, 가려움증, 전신คัน, 호흡곤란 등의 알레르기 증상이 나타날 수 있습니다.
- 2) 식욕부진, 구역·구토, 부종, 체중감소가 나타날 수 있습니다.
- 3) 고용량(1일 15mg이상)에서 위장관장애, 중추신경장애(수면변화, 집중부족, 과잉행동, 과민성, 흥분, 우울증, 혼란, 판단력 장애 등)가 보고된 바 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 적응증에 대한 효과가 나타나지 않는 경우에는 장기간 사용하지 않습니다.
 - 2) 폴산의 결핍 또는 대사장애가 관련한다고 추정되는 경우의 사용에 대하여 효과가 없는 경우 1개월 이상 사용하지 않습니다.
5. 상호작용
 - 1) 아미노살리실산 : 혈청 폴산농도를 감소시킬 수 있습니다.
 - 2) 경구피임제 : 폴산을 고갈시켜 폴산결핍을 초래할 수 있으나 거대적아구성빈혈의 발현여부는 임상적으로 중요하지 않습니다.
 - 3) 디하이드로폴레이트 환원효소 저해제(메토트렉세이트, 트리메토프림 등) : 디하이드로폴레이트 환원효소의 결핍을 초래하여 폴산 이용장애를 야기합니다.
 - 4) 히단토인류 : 페니토인과 함께 1일 30mg의 폴산을 복용한 환자에서 페니토인이 치료농도 이하로 감소되어 발작 빈도가 증가하였습니다. 또한 페니토인은 혈청 폴산 농도를 감소시켜 겹핍증상을 야기할 수 있으나 거대적아구성빈혈의 발현여부는 임상적으로 중요하지 않습니다.
 - 5) 셀파살린, 콜레스티라민 : 폴산의 위장관 흡수를 저해하여 폴산결핍을 초래할 수 있습니다.
6. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 직사광선을 피하고 빛을 수 있는 용기에 적고 서늘한 곳에 밀착하여 보관합니다.
 - 3) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

【포장 단위】

30정

【저장방법】

차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【최종 개정월일】

2017. 09. 01

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지나거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 이 첨부서 작성일자(2017년 9월 1일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

제조원



dalim (주)다림바이오텍

경기도 화성시 남양읍 제약공단3길 107

대표전화 : 02) 335-1656

공장 및 연구소 : 031) 353-6091

소비자상담실 : 080) 333-1656(수신자부담)