

아시돌 연질캡슐 1μg

ASIDOL Soft Cap. 1μg

■ 성분·함량 1연질캡슐 중 알파칼시올론(αP) 1μg
첨가제(타르색소) : 황색203호, 적색 40호

■ 성상 무색 투명한 유상내용물이 들어있는 연한 미색의 연질캡슐제

■ 효능·효과

1. 다음 질환에 있어서 비타민 D 대사이상에서 수반하는 여러 증상(저칼슘혈증, 테타니, 뼈의 통증, 뼈의 병변 등)의 개선 - 만성신부전, 부갑상선기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병·골연화증
2. 골다공증

■ 용법·용량

환자의 혈청 칼슘수치의 충분한 관리하여 투여량을 조절한다.

○ 성인

1. 만성신부전·골다공증: 알파칼시올론 1회 1회 0.5~1μg을 경구투여 한다.
2. 부갑상선기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환 : 이 약으로서 1회 1회 1~4μg을 경구투여 한다.

○ 어린이

1. 골다공증: 알파칼시올론 1회 1회 체중 kg당 0.01~0.03μg을 경구투여 한다.
2. 기타질환 : 이 약으로서 1회 1회 체중 kg당 0.05~0.1μg을 경구투여 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 고칼슘혈증 환자
 - 2) 고인산혈증 환자
 - 3) 고마그네슘혈증 환자
2. Ca×P 생성률 > 3.7 (mmol/L) 환자
3. 혈액 pH > 7.44의 알칼리혈증(우유 알칼리 증후군, Burnett 증후군) 환자
4. 비타민 D 독성발현의 증가가 있는 환자
5. 이 약(비타민 D 또는 유도체 및 유사제) 및 이 약에 포함된 성분의 과민반응 환자
6. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 마그네슘 함유제제(고마그네슘혈증이 나타날 수 있다.)
 - 2) 비타민 D와 그 유도체(상가작용 및 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.)
 - 3) 칼슘 함유제제 또는 티아지드계 이뇨제(고칼슘혈증의 위험이 증가한다.)
3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
 - 1) 동물실험(랫)에서 수유에 의한 신생동물로의 이행률은 모체동물 투여량의 1/20에 해당한다.
 - 2) 수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중 복용을 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 복용해야 할 경우에는 수유를 피할 것.
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 과량복용시 태아독성의 위험(육체적·정신적 발달지체, 다발성 협착)이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에만 복용할 것.
 - 2) 어린이(안전성이 확립되어 있지 않으므로 혈청 칼슘수치의 관찰을 충분히 하면서 소량부터 시작하여 점차적으로 투여량을 증가시키는 등 과량투여가 되지 않도록 신중히 투여할 것.)
 - 3) 고령자(일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의할 것.)
 - 4) 다기탈라스를 복용 중인 환자(고칼슘혈증으로 심부전맥이 갑자기 유발될 수 있으므로 병용시 신중을 기할 것.)
 - 5) 콜레스테롤과 같은 수지나 사해인 미네랄 오일을 복용 중인 환자(이 약의 장기간투여가 저하될 수 있다.)
 - 6) 페니토인과 글루코코르티코이드, 콜레스테롤, 수크랄레이트수화물 또는 알루미늄이 다량 함유된 제산제를 복용 중인 환자(이 약의 작용을 억제할 수 있다.)
 - 7) 예스트로겐(에티닐에스트라디올, 노르에티드론)을 복용 중인 환자(이 약의 작용을 증강시킨다.)
 - 8) 바르비탈계 약물은 항진제 투여를 통한 환자(용량의 증가가 필요할 수 있다.)
 - 9) 신장결석 병력이 있는 환자
 - 10) 유육종증(sarcoidosis) 환자
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것.
 - 1) 이 약의 투여와 관련된 이상반응은 일반적으로 과량의 비타민 D를 섭취했을 때 나타나는 증상과 비슷하며, 고칼슘혈증과 관련한 비타민 D 증상의 발현부위별 증상은 다음과 같다.

- (1) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부부패감, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구갈, 구강내 이화감, 기타 다음 : 다갈증, 배정열, 금속성 맛
- (2) 정신신경계 : 때때로 다리근육 경직, 두통, 머리무거움, 불안, 초조감, 무력감, 권태감, 드물게 어지러움, 저림, 졸음, 가슴쓰림, 어깨결림, 노인성 난청, 이명, 기억력·기동력의 감퇴, 현성 정신병, 기타 의식장애, 등통증
- (3) 순환기계 : 때때로 경도의 혈압상승, 드물게 심계항진, 기타 심부전증
- (4) 신장 : 혈청 칼슘 상승을 수반하는 급성신부전이 나타날 수 있으므로 혈청 칼슘 수치 및 신기능을 정기적으로 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지 하는 등 적절한 처치를 할 것. 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승(신기능 저하), 드물게 신장결석, 기타 신석회증
- (5) 간장 : AST, ALT, ALP, 드물게 LDH, GGT의 상승을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
- (6) 피부 : 때때로 가려움, 발진, 드물게 열진
- (7) 눈 : 때때로 결막출혈, 기타 결막염, 각막 석회화, 눈부심
- (8) 골격계 : 때때로 관골주위의 석회화(화골형성), 기타 뼈의 통증
- (9) 기타 : 드물게 천 독소, 부종, 기타 체중감소, 배뇨관, 당뇨, 야뇨, 전위성 석회화, 근육통, 콧물, 고열, 성욕 감퇴, 단백뇨, 고콜레스테롤혈증
- 2) 이 약으로 치료하는 신성 뼈형성장애 환자에서 고칼슘혈증과 고인산혈증의 악화가 가장 빈번한 이상반응으로 보고 되었다.
- 3) 칼슘과 인의 상승된 수치는 전이성석회화의 위험을 높이고, 만성신부전환자에서 있어서 신기능의 쇠퇴를 가속화시킬 수 있다.
- 4) 신부전증 환자의 경우 연조직(각막, 결막, 피부, 혈관, 신장)에서 고칼슘·고인산혈증의 위험이 있다.
- 5) 신부전증 없으나 부갑상선기능항진증 또는 저인산혈증성 비타민D 저항성 환자의 경우 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증을 유발할 수 있으나 1일 요중 칼슘수치가 체중 kg당 6 mg을 초과할 경우에는 복용중단에 예방할 수 있다.
- 6) 만성 고칼슘혈증은 전신 맥관석회화, 신석회증 및 다른 연조직석회화를 일으킬 수 있다.
7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 1) 환자와 보호자는 용법지시에 따르고, 식이 또는 보균제로서 칼슘섭취에 대한 지시를 준수할 것. 또한 환자는 고칼슘혈증의 증상에 대하여 알고 있어야 하며, 증상 발현 시에는 지시된 주의사항을 따를 것.
 - 2) 치료기간 동안 과민반응 또는 고용량에 의한 진행성 고칼슘혈증은 응급처치가 필요할 정도로 심각할 수 있다.
 - 3) 과량복용을 방지하기 위해 이 약의 투여중 혈청 칼슘수치를 정기적으로 측정하여 혈청 칼슘수치가 정상범위를 초과하지 않도록 조절할 것.
 - 4) 고인산혈증인 경우 혈청 무기인산염 수치 및 인산의 식이흡수를 조절하기 위해 경구용 인산염 결합제를 복용할 것.
 - 5) 과량복용시
 - 1) 과량복용에 의한 고칼슘혈증의 처리
고칼슘혈증이 나타나는 경우 즉시 이 약 복용을 중단하고 저칼슘요법을 실시하여 칼슘보균제를 중단할 것. 혈청 칼슘 수치가 정상치로 회복되면 이전 복용량의 1/2 용량으로 치료를 재개할 것.
 - 2) 우발적인 과량복용의 처리
약물을 복용한지 오래 지나지 않았던 구토유도나 위세척을, 약물이 위를 통과하였다면 미네랄 오일의 투여로 변배설을 촉진시킬 것. 고칼슘혈증 때문에 연속적인 혈청 전해질 측정(특히 칼슘), 요중 칼슘배설률 및 신전도 평가를 실시할 것(미러한 검사는 다기탈라스 복용환자에서 절대적으로 필요하다.). 또한 칼슘보균의 중단 및 저칼슘 식이를 시작할 것. 그러나 혈청칼슘수치의 상승이 지속적이고 현저하게 상승되면 신장기능이 정상인 경우 루로세미드를 침한한 생리식염수(24시간 동안 3~6 L)의 주입, 필요-무뇨의 경우 무알콜 투석액에 의한 투석, 이 밖에 강제 이뇨 및 인산염, 글루코코르티코이드, 칼시토닌과 같은 약물을 사용해 처리할 것.
7. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 서늘한 곳을 피하고 습기 및 수분이 적고 서늘한 곳에 밀봉하여 보관하십시오.
 - 3) 오·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

■ 저장방법·사용기간 처방기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 자사기준

■ 제자1(부원로정량·선평) 골마파마(주)· 충북 제천시 바이오밸리2로 93

연락처 (02)848-8487 / 소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된 KG.M.P. 마지적약품 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손한 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자:2014.01.06