

[전성분표시]
로이칼알파연질캡슐 설명서

Size : 150 x 240 (mm)

골다공증 치료제
로이칼알파 연질캡슐
 알파칼시톨

일반의약품
311 : 비타민 A 및 D제

【원료약품 및 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 알파칼시톨(BP) 0.5 μ g
 첨가제(타르색소) : 적색 40호, 황색 203호
 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소, 가족의 안쪽부위)
 기타첨가제 : 농글리세린, 비타민E(다-알파-토코페롤), 중쇄트리글리세리드, 산화티탄

【성상】

무색-연한 노란색의 투명한 유상 내용물이 든 살구색의 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 - 만성신부전, 부갑상선기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병-골연화(뼈연화)증
2. 골다공증(뼈형성증)

【용법·용량】

환자의 혈청 칼슘수치의 충분한 관리 하에 투여량을 조절하십시오.

- 성인
 1. 만성신부전-골다공증(뼈형성증) : 알파칼시톨로서 1일 1회 0.5-1 μ g을 경구투여 합니다.(복용합니다.)
 2. 부갑상선기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환 : 이 약으로서 1일 1회 1~4 μ g을 경구투여 합니다.(복용합니다.)
- 어린이
 1. 골다공증(뼈형성증) : 알파칼시톨로서 1일 1회 체중 kg당 0.01-0.03 μ g을 경구투여 합니다.(복용합니다.)
 2. 기타 질환 : 이 약으로서 1일 1회 체중 kg당 0.05~0.1 μ g을 경구투여 합니다.(복용합니다.)

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.
 - 1) 고칼슘혈증 환자
 - 2) 고인산혈증 환자
 - 3) 고마그네슘혈증 환자
 - 4) Ca \times P 생성물 > 3.7(mmol/L)² 환자
 - 5) 혈액 pH > 7.44의 알칼리혈증(우유 알칼리 증후군, Burnett 증후군) 환자
 - 6) 비타민 D 독성발현의 증후가 있는 환자
 - 7) 이 약(비타민 D 또는 유도체 및 유사체) 및 이 약에 포함된 성분예의 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 치아지드계 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, 치과의사, 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(함께 복용)시 신중을 기하십시오.)
 - 5) 콜레스티라민 같은 수지나 사하제(설사약)인 미네랄 오일을 복용 중인 환자(이 약의 장관흡수가 저하될 수 있습니다.)
 - 6) 페니토인과 글루코코르티코이드, 콜레스티폴, 수크랄페이트 또는 알루미늄이 다량 함유된 제산제를 복용 중인 환자(이 약의 작용을 억제할 수 있습니다.)
 - 7) 에스트로겐(에치닐에스트라디올, 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 관련된 한 비타민 D 중독의 발현부위별 증상은 다음과 같습니다.
 - (1) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부불쾌감, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구갈(목마름), 구강(입안)내 이화감, 기타 다음·다갈증(목마름증), 췌장(이자)염, 금속성 맛
 - (2) 정신신경계 : 때때로 다리근육 경축(경련과 수축이 일어나 수축상태가 지속되는 현상), 두통, 머리무거움, 불면, 초조감, 무력감, 권태감, 드물게 어지러움, 저림, 출음, 가슴쓰림, 어깨결림, 노인성 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 기억력·기명력(새롭게 경험한 것을 기억하는 능력)의 감퇴, 현성 정신병, 기타 의식장애, 등통증

- (3) 순환기계 : 때때로 경도의 혈압상승, 드물게 심계항진(두근거림), 기타 심부정맥
 - (4) 신장(콩팥) : 혈청 칼슘 상승을 수반하는 급성신부전이 나타날 수 있으므로 혈청 칼슘수치 및 신기능을 정기적으로 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승(신기능 저하), 드물게 신장(콩팥)결석, 기타 신석회증
 - (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) 골격계 : 때때로 관절주위의 석회화(하골형성), 기타 뼈의 통증
 - (9) 기타 : 드물게 신 목소리, 부종(부기), 기타 체중감소, 배뇨(소변을 냄)곤란, 당뇨(소변량과다), 야뇨, 전위성(전위,변위) 석회화, 근육통, 콧물, 고열, 성욕감퇴, 단백뇨, 고콜레스테롤혈증
- 2) 이 약으로 치료받는 신성 뼈형성장애 환자에서 고칼슘혈증과 고인산혈증의 악화가 가장 빈번한 이상반응으로 보고되었습니다.
- 3) 칼슘과 인의 상승된 수치는 전이석회화의 위험을 높이고, 만성신부전환자에 있어서 신기능의 쇠퇴를 가속화시킬 수 있습니다.
- 4) 신부전증 환자의 경우 연조직(각막, 결막, 피부, 혈관, 신장(콩팥))에서 고칼슘·고인산혈증의 위험이 있습니다.
- 5) 신부전증은 없으나 부갑상선기능항진증 또는 저인산혈증성 비타인저항성 환자의 경우 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증을 유발할 수 있으나 1일 요중 칼슘수치가 체중 kg당 6mg을 초과할 경우에는 복용중단으로 예방할 수 있습니다.
- 6) 만성 고칼슘혈증은 전신 맥관석회화(혈관석회화), 신석회증 및 다른 연조직석회화를 일으킬 수 있습니다.
6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
- 1) 환자와 보호자는 용량지시에 따르고, 식이 또는 보급제로서 칼슘섭취에 대한 지시를 준수하십시오. 또한 환자는 고칼슘혈증의 증상에 대하여 알고 있어야 하며, 증상 발현(드러냄) 시에는 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 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 심전도 평가를 실시하십시오(이러한 검사는 디지털리스 복용환자에 있어서 절대적으로 필요합니다.). 또한 칼슘보급의 중단 및 저칼슘식이를 시작하십시오. 그러나 혈청칼슘치의 상승이 지속적이고 현저하게 상승되면 신장(콩팥)기능이 정상일 경우 푸로세마이드를 첨가한 생리식염수(24시간 동안 3~6L)의 주입, 피노(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(잘못 사용)·남용을 피하고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 90캡슐(10캡슐/PTP X 9), 180캡슐(10캡슐/PTP X 18)

【제조외뢰자】 신풍제약(주), 경기도 안산시 단원구 원시로 7

【제조사】 (주)서흥, 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61

【판매자】 ㈜보령컨슈머, 서울특별시 종로구 창경궁로 136 (원남동, 보령빌딩)

- ※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
- ※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다. 본 제품은 소비자피해보상규정(재경경제부고시)에 의거 경당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 이상사례나 약물이상반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

㈜보령컨슈머 소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8255

5127
 설명서 작성년월일 20160412
 개정년월일 20181214