

참조: 변경대비표 붙임

변경대비표 : 디3베이스 경구드롭스 10,000 IU/mL

용법용량	
기허가	변경
의사의 처방에 따라 사용하되, 혈액 중 25-히드록시 비타민 D량을 확인하여 용량을 조절한다. 이 약 투여 후 치료효과와 내약성이 검토되어야 하며, 이를 바탕으로 재 투여 여부를 결정한다. 과량 투여에 따라 이상 반응이 증가하므로 필요량 이상으로 복용하지 않도록 한다. 이 약은 경구용으로만 사용하고 주사용으로 사용하지 않는다. <u>성인:</u> 1일 3~4 방울 (750~1,000IU)을 식사와 함께 복용한다. 사용방법 1. 용기는 어린이 보호용 마개로 씌워진 유리병 1개와 경구용 점적기(스포이드) 1개가 있다. 2. 마개 위를 누르면서, 동시에 옆으로 돌려서 그림 1과 같이 병을 연다. 3. 그림 2와 같이 경구용 점적기(스포이드) 끝부분에 있는 플라스틱 용기를 연다. 4. 경구용 점적기(스포이드)를 병에 넣고 약을 모은다. 손가락 위에 약을 올려 양을 재고 복용한다. 5. 그림 3과 같이 병을 닫고 경구용 점적기(스포이드) 끝 부분을 플라스틱 용기로 닫는다. 6. 병과 경구용 점적기(스포이드)를 원래의 포장 용기에 넣는다.	<u>이 약은 식사와 함께 복용하며, 복용 전 흔들어서 복용한다. 이 약 1방울은 콜레칼시페롤 200IU를 함유한다.</u> <u>소아 :</u> 0-1세 소아 : 1일 2방울 (400IU)을 복용한다. 1-18세 소아 : 1일 3방울 (600IU)을 복용한다. 비타민 D 결핍 위험이 높은 어린이의 경우 1일 5방울 (1,000IU)까지 복용할 수 있다. <u>성인 :</u> 1일 4~5방울 (800~1,000IU)을 복용한다. 사용방법 1. 용기는 어린이 보호용 마개로 씌워진 유리병 1개와 경구용 점적기(스포이드) 1개가 있다. 2. 마개 위를 누르면서, 동시에 옆으로 돌려서 그림 1과 같이 병을 연다. 3. 그림 2와 같이 <u>플라스틱 용기에 들어있는 경구용 점적기(스포이드)를 돌려서 꺼낸다.</u> 4. <u>약을 경구용 점적기(스포이드)로 빨아들인 후 방울수를 재어 손가락에 떨어뜨려 복용한다.</u> 5. 그림 3과 같이 <u>원래의 마개로 병을 닫고 경구용 점적기(스포이드)는 플라스틱 용기에 넣는다.</u> 6. <u>병과 경구용 점적기(스포이드)를 포장 용기에 넣는다.</u>   

주식회사 메디포트 대표이사

(직인이 없는 것은 무효입니다.)

  	<u><그림 1></u> <u>마개 위를 누른</u> <u>상태에서</u> <u>돌려서 연다.</u>	<u><그림 2></u> <u>플라스틱</u> <u>용기에</u> <u>들어있는</u> <u>점적기(스포이</u> <u>드)를 돌려서</u> <u>꺼낸다.</u>	<u><그림 3></u> <u>사용 후에는</u> <u>원래의 마개로</u> <u>병을 닫는다.</u>
사용상의 주의사항			
기허가	변경		
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자 2) 고칼슘혈증, 고칼슘뇨증이 있는 환자 3) 칼슘결석이 있는 환자 4) 신장 칼슘 결석의 병력이 있거나 결석이 형성될 위험성이 있는 환자 5) 신장에 환자 6) 병상에 있는 움직일 수 없는 환자 7) 사르코이드증 환자 8) 가성부갑상선기능저하증 환자 5. 상호작용 1) 페니토인등의 항경련제, 바비트레이트류, 글루코코르티코이드는 비타민 D의 작용에 영향을 줄 수 있다. 2) 콜레스티라민, 콜레스티폴, 오르리스타트는 비타민 D의 흡수를 감소시키고, 만성 알콜 중독의 경우 간에서 비타민 D의 보유를 감소시킬 수 있다. 3) 치아짓 이뇨제는 신장의 칼슘 배설을 감소시켜 고칼슘혈증을 가져올 수 있다. 따라서 장기간 치료시에는 혈중 및 뇨중 칼슘농도를 관찰해야 한다. 4) 비타민 D를 투여하는 동안 칼슘농도가 증가하여 강심배당체의 독성을 증가시키고, 부정맥이 발생할 수 있다. 이러한 환자는 ECG를 측정하고, 혈중 및 뇨중 칼슘농도를 관찰해야 한다.	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) ~8) 기존과 상동 <u>9) 비타민D 과다증 환자</u> 5. 상호작용 1) 기존과 상동 2) 콜레스티라민, 콜레스티폴, 오르리스타트, <u>파라핀 오일과 같은 완하제는</u> 비타민 D의 흡수를 감소시키고, 만성 알콜 중독의 경우 간에서 비타민 D의 보유를 감소시킬 수 있다. 3)~6) 기존과 상동 <u>7) 세포독성제(악티노마이신) 및 이미다졸 항진균제는 신장효소(25-히드록시비타민 D-1-히드록시라제)에 의한 25-히드록시비타민 D의 1,25-디히드록시비타민 D로의 전환을 억제하여</u> <u>비타민 D 활성을 방해한다.</u> 6. 임부 및 수유부에 대한 투여 <u>1) 임부</u> <u>임부에서 콜레칼시페롤 사용에 대한 자료는</u> <u>없거나 제한적이다. 동물시험에서 고용량 투여시</u> <u>생식독성이 보고된 적이 있다. 임신 중 여성은</u> <u>결핍의 중증도 및 치료에 대한 반응에 따라</u> <u>요구량이 다를 수 있으므로 담당 의사의 처방에</u> <u>따라 복용한다.</u>		

주식회사 메디포트 대표이사

(직인이 없는 것은 무효입니다.)

5) 알루미늄을 함유한 제산제는 비타민 D의 흡수를 감소시켜 이 약의 효과를 저해할 수 있으며, 마그네슘을 함유한 제제는 고마그네슘혈증을 일으킬 수 있다.

6) 동물시험에서 칼시페롤과 와파린을 함께 투여시 와파린의 작용이 증가되었다. 이 약과 와파린을 병용투여 시 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물에서의 최기형성 연구는 진행된 바 없다.
- 2) 임신 첫 6개월에는 기형 발생 위험이 있으므로 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 투여한다.
- 3) 수유부에게 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있으므로 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 투여한다.

2) 수유부

비타민 D의 대사체는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있으므로 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 투여한다. 모유수유 신생아에게 추가로 비타민 D 투여시 의사는 수유부에게 투여된 비타민D의 추가 복용량을 고려해야 한다.