



햇빛노출이 적은 현대인의 필수품

브이디500^정

(콜레칼시페롤과립)

비타민D는 햇빛을 쬔면 피부에서 생성되는 선사인 비타민(Sunshine vitamin)으로 칼슘의 흡수를 촉진시켜 뼈를 튼튼하게 해주며 기초면역계를 강화시키는 등 건강을 위해 꼭 필요한 비타민입니다. 브이디500IU정은 햇빛노출이 적은 현대인(직장인, 학생 등) 및 뼈 건강에 적신호가 나타나신 분들의 비타민D 공급을 위해 체내활성이 높은 비타민D₃(콜레칼시페롤)를 주성분으로 한 의약품입니다.

【성분·함량】 1정 중

콜레칼시페롤과립(KPC) 5mg(비타민D₃로서 500 IU)

【성상】 흰색 또는 흰노랑의 원형 정제

【효능·효과】

골다공증 치료 보조, 흡수장애가 없는 건강한 사람에서 비타민 D 결핍질환 위험으로부터의 예방, 구루병의 예방

【용법·용량】

1. 골다공증 치료 보조 : 1회 2정(1000IU)씩 1일 1회
2. 흡수장애가 없는 건강한 사람에서 비타민 D 결핍질환 위험으로부터의 예방 : 1회 1정(500IU)씩 1일 1회
3. 구루병 예방 : 1회 1정씩(500IU) 1일 1회

성인 : 충분한 양의 물과 함께 복용합니다.

정제를 삼키기 어려운 유아 : 손가락에 정제를 놓고 물에 봉해 시킨 후 가능한 식사와 함께 복용합니다. 음식에 넣을 때는 음식을 끓인 이후 넣어주고, 비타민D가 많은 식품인 경우 용량조절이 필요할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 과칼슘혈증환자 2) 과칼슘뇨증환자
- 3) 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 4) 신장(콩팥)결석환자
- 5) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
- 6) 3개월 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)

2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 마십시오.

- 1) 벤조티아디아진 유도체 : 과칼슘혈증 위험 증가

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오(복용 전 의사 또는 약사와 상의 하십시오).

- 1) 1세 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기) 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이에게는 비타민 D 또는 칼슘의 투여를 피합니다. 4) 신장(콩팥)결석의 이력이 있는 환자
- 5) 유육종증 환자 6) 움직임이 제한적인 환자(척고집스)

- 7) 벤조티아디아진 유도체를 투여한 환자 8) 거짓부갑상선기능저하증 환자
 9) 임부 : 과다복용시 기형유발의 위험이 있습니다. (신체적 및 지적 발달 지연, 대동맥협착의 특이한 형태)
 10) 수유부 : 비타민D와 대사체는 모유로 분비되어 신생아에게 과칼슘혈증을 일으킬 수 있습니다. 11) 신장애(신장장애) 환자
 12) 다른 비타민 D 제제를 복용하는 경우(용량이 조절되어야 합니다.)
 13) 페니토인 또는 바비탈류 약물 복용환자
 14) 티아지드계 이뇨제 복용환자 15) 글루코코르티코이드 복용환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지 하십시오.

- 1) 신경정신계 - 정신적 증상, 의식장애(혈청 칼슘 증가), 두통
- 2) 위장관 - 구역, 구토, 식욕부진, 체중감소, 갈증증가(혈청 칼슘 증가)
- 3) 전해질 - 칼슘혈청증가에 따른 급성 증상 : 부정맥, 구역, 구토, 정신적 증상, 의식장애 / 칼슘혈청증가에 따른 만성 증상 : 증가된 배뇨(소변을 눅)감, 갈증증가, 식욕부진, 체중감소, 신장(콩팥)결석, 신장(콩팥) 석회화, 뼈의 외곽 조직에서의 석회화, 개별 증례에 있어서 치명적 진행(과다복용시)
- 4) 심장 - 부정맥(혈청 칼슘 증가)
- 5) 비뇨기계 - 증가된 배뇨(소변을 눅)감, 신장(콩팥)결석, 신장(콩팥) 석회화(혈청 칼슘 증가)
- 6) 기타 - 뼈의 외곽 조직에서의 석회화(혈청 칼슘 증가), 근육통 및 관절통

5. 일반적 주의

- 1) 일일 500 IU 이상을 투여하는 경우 혈액 및 뇨중 칼슘수치와 신장(콩팥)기능을 주기적으로 모니터링하여야 합니다.
모니터링 결과 필요하다면 용량을 조절해야 합니다.
- 2) 이 약을 삼키기 어려운 유아는 정제를 물에 녹인 다음 복용합니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 오용(잘못사용)·남용을 피하고 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않습니다.
- 3) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전 하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관합니다.

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 자사포장단위(외부용기 표기)

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 '소비자 분쟁 해결 기준'에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

코스닥상장

 **신일제약(주)**

충청북도 충주시 양성면 복상골길 28



설명서 작성년월일 : 2013.11.26