

카리메트® 산 5g

(폴리스티렌설포산칼슘)

KALIMATE®

전문의약품
분류번호 219



카리메트® 산은 스티렌 디비닐 벤젠(Styrene-divinyl benzene)의 공중합체를 모체로 하여 벤젠핵에 교환기로서 설포산(Sulfonic acid)기를 갖는 양이온 교환수지의 Calcium 형의제제입니다.

카리메트® 산은 투여 후 장관내에 특히 결장부근에서 본제의 Calcium ion과 장관내의 Potassium ion을 교환하여, 소화 흡수되는 일 없이 그대로 대변 중에 배설됨으로 그 결과 장관내의 Potassium은 체외로 제거됩니다.

따라서 카리메트® 산은 신부전시에 혈청 Potassium치의 상승을 억제시킬 목적으로 혈액투석 혹은 투석간격의 연장과 투석 개시기의 연기를 위해 식사관리와 약물요법의 하나로서 사용하도록 되어있습니다.

[원료약품 및 그 분량] 1포(5g) 중

폴리스티렌설포산칼슘 (KP) 5g

[성상] 흰색 또는 담황색의 분말로 된 산제

[특징]

1. 카리메트® 산은 1일 15~30g의 투여에 의해 혈청 Potassium치를 약 1mEq/L 억제합니다.
2. 카리메트® 산은 신부전증 사용 시에 Na형 레진과는 달리 혈청 Na 및 P치의 상승, 혈청 Ca치의 감소 및 체중 증가를 나타내지 않습니다.
3. 카리메트® 산은 5 μ 이하의 미립자를 제거하고 또한 10 μ 전후의 미립자 분포도가 낮으므로 점막을 경유하여 미립자가 세포막내에 침착할 위험은 없습니다.
4. 카리메트® 산은 경구투여 혹은 관장 후, 소화 흡수되는 일 없이 장관내 통과 중에 양이온 Potassium ion과 교환을 하는 것만으로 폴리스티렌설포산 수지로서는 아무런 변화를 받는 일없이 그대로 대변 중에 배설됩니다.
5. 카리메트® 산은 Ca형이기 때문에 Na제환자에게도 사용하실 수 있고, 또한 Na부종과 심부전을 유발시키거나 악화시키는 위험이 없습니다.
6. 투석요법에 카리메트® 산은 병용하셔서 혈청 Potassium 치를 조절하시면, 투석회수를 감소시키는 것도 가능합니다.
7. 식사요법의 보조로서 이용하시면 식사제한의 완화가 가능하고, 특히 외래투석에는 최적입니다.

[효능·효과] 고칼륨 혈증

[용법·용량]

1. 경구투여

성인: 폴리스티렌설포산칼슘으로서 1일 15-30g을 2-3회로 분할하고 1회량을 물 30-50mL에 현탁하여 경구투여한다.

2. 직장투여

성인: 1회 30g을 물 또는 2% 메틸셀룰로오스용액 100mL에 현탁하여 직장에 투여한다. 현탁액을 체온정도로 가온하고 30분~1시간 장관내 방치한다. 액이 누출되는 경우에는 베개로 둔부를 올려주거나 잠시동안 슬흉위 사이를 잡아준다. 물 또는 2% 메틸셀룰로오스 대신 5% 포도당용액을 사용할 수 있다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 고칼륨혈증 환자
- 2) 부갑상선기능항진증 환자 (이온교환으로 혈중칼슘농도가 상승할 수 있다)
- 3) 다발성 골수종 환자 (이온교환으로 혈중칼슘농도가 상승할 수 있다)
- 4) 사르코이드증 또는 전이성 암종 환자
- 5) 폐색성 장질환 환자(장관천공이 나타날 수 있다.)
- 6) 1개월 미만의 신생아 (경구투여에 한함)
- 7) 수술이나 약물 투여로 소화관 운동이 저하된 신생아 (직장투여에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것

- 1) 변비가 자주 발생하는 환자 (장폐색, 장관천공이 나타날 수 있다.)
- 2) 장관협착 환자(장폐색, 장관천공이 나타날 수 있다.)
- 3) 소화관 궤양 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)

3. 이상반응

이 약에 대한 임상시험 및 시판 후 안전성 조사결과, 총 1,182에 경구투여시 151명(12.8%)에서 159건의 이상반응이 보고되었다. 이 중 가장 많이 보고된 이상반응은 변비(109건, 9.2%), 식욕부진(18건, 1.5%), 구역(16건, 1.4%), 저칼륨혈증 (13건, 1.1%) 등이었다.

* 소화기계: 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 배 아픔, 장관천공, 장폐색 등이 나타날 수 있다. (4. 일반적 주의사항 참조)

* 전해질: 저칼륨혈증 등이 나타날 수 있다. (4. 일반적 주의사항 참조)

또한 이 약 직장투여시 발진, 변비, 저칼륨혈증 등이 보고된 바 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 장관천공, 장폐색이 나타날 가능성이 있으므로 심한 변비, 지속적인 복통, 구토 등의 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 경구투여시 환자에게 배변상태를 확인하도록 하며, 변비와 함께 복통, 복부 팽만감, 구토 등의 증상이 동반되어 나타나는 경우에는 의사 등과 상담하도록 한다.
- 3) 이 약의 투여시 혈청 칼륨치 및 혈청 칼슘치를 정기적으로 측정하여야 한다. 이에

대한 검사결과 이상 등이 나타나는 경우, 투여용량을 감량하거나 일시적으로 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 해야한다. 특히 혈청 칼륨치가 5mmol/L 이하로 떨어지는 경우 이 약의 투여를 중지한다.

- 4) 칼슘 수지를 투여 받는 투석 환자 또는 만성 신부전 환자에서 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 디기탈리스, 디곡신 등: 이 약의 혈청 칼륨치 저하 작용에 의해 디기탈리스 중독 작용이 증강될 수 있으므로 병용 투여시에는 신중히 투여한다.
2) 알루미늄, 마그네슘 또는 칼슘 등을 함유하는 제산제 또는 완하제 (예: 건조 수산화 알루미늄 겔, 수산화마그네슘, 침강 탄산칼슘 등): 이 약은 양이온 공여 물질과 비가역적으로 반응하여, 이 약의 칼륨 결합능이 저하될 수 있다. 또한, 장관 내에 분비된 탄산수소염의 중화를 방해하여 전신성 알칼리증(Alkalosis)이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부

임부 및 수유부에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여시 자극반응성 착란, 사고과정 지연, 심한 근무력이나 마비 등의 저칼륨혈증 증상과 심전도상의 이상, 심부정맥이 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 하제나 관장제를 이용하여 위장관으로부터 이 약을 제거하고 혈청 칼륨치를 정상치로 회복하는 등의 적절한 처치를 한다. 또한 혈청 칼슘치도 조절한다.

9. 적용상의 주의

- 경구투여 관련
- 1) 이 약의 소르비톨 현탁액 경구투여시 결장협착, 결장궤양 등이 보고되었다.
- 2) 이 약의 유사 약물(폴리스티렌설포산나트륨)의 소르비톨 현탁액 경구투여시 소장내 천공, 장점막 괴사, 소장중양과 결장괴사 등이 보고되었다.
- 3) 이 약 경구투여시 소화관에서의 축적을 피하기 위해 변비가 발생하지 않도록 주의한다.
- 직장투여 관련
- 4) 동물실험(랫트)에서 소르비톨의 직장투여에 의해 장벽괴사가 보고되었으며, 폴리스티렌설포산형 양이온의 소르비톨 현탁액을 직장투여한 경우에도 결장괴사가 보고되었다. 따라서, 이 약을 직장투여하는 경우에는 소르비톨 용액을 사용하지 않도록 한다.
- 5) 이 약 투여 후 장관에 잔류되지 않도록 충분히 제거하여야 한다. 특히 정상적인 배설이 곤란한 환자인 경우 다른 적절한 방법을 이용하여 이 약을 장관에서 배설시킨다.

[포장단위] 5g x 20포; 5g x 100포

[저장방법 및 사용기간] • 기밀용기, 실온(1~30°C)보관 • 사용기간: 제조일로부터 60개월(5년)

※주의

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.3. 의약품 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오. |
|---|

[취급상의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요

원료공급:

Kowa Company, Ltd., Mohka Plant No.21-1, Matsuyama-cho, Mohka, Tochigi, Japan

제조원: **알보젠코리아주식회사**, 충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8

소비자상담

전화: 080-729-5800

작성년월일: 2015년 07월 15일

이 첨부문서 작성일 (2015년 07월 15일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)→[정보마당]-[의약품 정보] 란에서 확인할 수 있습니다.