

전문 의약품

Vit.D₃

본마린 주 300,000 IU

Cholecalciferol 7.5mg/1.5mL (300,000 IU)

비타민D 300,000 I.U injection 관련논문

300,000 IU of vitamin D every 3 months may not have been enough - July 2010

Heterogeneity in Serum25-Hydroxy-Vitamin DResponse to Cholecalciferol in Elderly Women with Secondary Hyperparathyroidism and Vitamin D Deficiency.

300,000 IU vitamin D monthly may treat MS - May 2011

Therapeutic Effect of Vitamin D3 in Multiple Sclerosis Patients.

300,000 IU vitamin Dhelped seniors in many ways - May 2011

The effect of oral and parenteral vitamin D supplementation in the elderly : a prospective, double-blinded, randomized, placebo-controlled study.

Diabetes (Type II) reduced by single injection of 300,000 IU of Vitamin D3 - RCT March 2014

Effect of large doses of parenteral vitamin D on glycaemic control and calcium/ phosphate metabolism in patients with stable type2 diabetes mellitus : a randomised placebo-controlled, prospective pilot study.

300,000 IU injection ofvitamin D3- Mar 2010

The effect of intramuscular vitamin D (cholecalciferol) on serum 25OH vitamin D levels in older female acute hospital admissions.

300,000 IU loading dose of vitamin D3 stopped gestational diabetes in RCT - Oct 2011

Effects of a single post-partum injection of a high dose of vitamin D on glucose tolerance and insulin resistance in mothers with first-time gestational diabetes mellitus.

Reduced depression with single 300,000 IU injection of vitamin D - RCT June 2013

The effect of 2 different single injections of high dose of vitamin D on improving the depression in depressed patients with vitamin D deficiency: a randomized clinical trial.

Vitamin D deficiency in adolescents, with 300,000 IU loading dose - Nov 2014

Vitamin D deficiency in adolescents.

Injection of 300,000 IU of vitamin D3 similar to 10 months of oral 25,000 IU-Jan 2014

Different strategies of 25OH vitamin D supplementation in HIV+subjects.

Angina dramatically reduced by injections of vitamin D twice amonth (300,000 IU).-Jan 2015

Vitamin D replacement therapy in patients with cardiac syndrome X.

300,000 IU every 3 months helped raise vitamin D levels in half of RA patients-April 2012

Can one or two high doses of oral vitamin D3 correct insufficiency in a non-supplemented rheumatologic population?

Large single dose of more than 300,000 IU of vitamin D Works well for 3 months-Review Nov 2013

Large, Single-Dose, Oral Vitamin D Supplementation in Adult Populations.

Loading dose of 300,000 IU of vitamin D does not last long-March 2014

Is the response to high dose oral vitamin Dreplacement predictable?

Osteoporosis Society UK:20ng vitamin D is sufficient, loading dose 300,000 IU - Sept 2014

National Osteoporosis Society Vitamin D Guideline Summary.

Hypovitaminosis D in the Middle East and North Africa - May 201

Hypovitaminosis D in the Middle East and North Africa: Prevalence, risk factors and impact on Outcomes.

150,000 IU vitamin D reduced pain in immigrants - RCT Dec 2012

Vitamin D Supplementation for Nonspecific Musculoskeletal Pain in Non Western Immigrants : A Randomized Controlled Trial.

Big increase invitamin D supplementation injust 2 years after Swiss rheumatology report - Dec 2013

Changing the awareness of low vitamin D status in a rheumatology population: a pre/post-study.

Insulin resistance during pregnancy improved with 50,000 IU of vitamin D every 2 weeks - April 2013

The effect of different doses of vitamin D supplementation on insulin resistance during pregnancy.

Most immigrant women in Sweden had little vitamin D and lots of muscle pain-May 2013

Vitamin Dintake and status in immigrant and native Swedish Women: a study at a primary healthcare Centre located at 600N in Sweden.

Vitamin D and Bone Health-UK National Osteoporosis Society - April 2013

Vitamin D and Bone Health: A Practical Clinical Guideline for Patient Management.

HIV children in UK-Vitamin Drecommendations - Feb 2014

Pain reduction with 600,000 IU Vitamin D: RCT announced Dec 201

Chronic Pain and Vitamin D(DOVID) France.

Half of children with chronic illness had low levels of vitamin D - April 2013

Vitamin D Deficiency in Children with a Chronic Illness-Seasonal and Age-Related Variations in Serum 25-hydroxy Vitamin D Concentrat.

Child bone conference; many vitamin Dandricket abstracts - June 2013

6th International Conference on Children's bone Health June 22-25, 2013, Rotterdam Netherlands.

Gestational Diabetes reduced 40 percent by 5,000 IU of vitamin D - RCT April 2014

Vitamin DSupplementation and the Effects on Glucose Metabolism During Pregnancy: A Randomized Controlled Trial.

Vitamin D and Calcium-AHRQ rejected most studies - Sept 2014

Active Vitamin D (1,25Dihydroxyvitamin D) is Associated With Chronic Pain in Older Australian Men : The Concord Health and Ageing in Men Project.

600,000 IU intramuscular D3 helped BMD after pancreatic surgery - June 2010

Effect of a Single "Megadose" intramuscular Vitamin D (600,000 IU) Injection on Vitamin D Concentrations and Bone Mineral Density Following Biliopancreatic Diversion Surgery.

Bronchial Asthma reduced with 60,000 IU monthly vitamin D - RCT Nov 2013

Effect of Vitamin D Supplementation on Moderate to Severe Bronchial Asthma.

본마린 주 300,000 IU

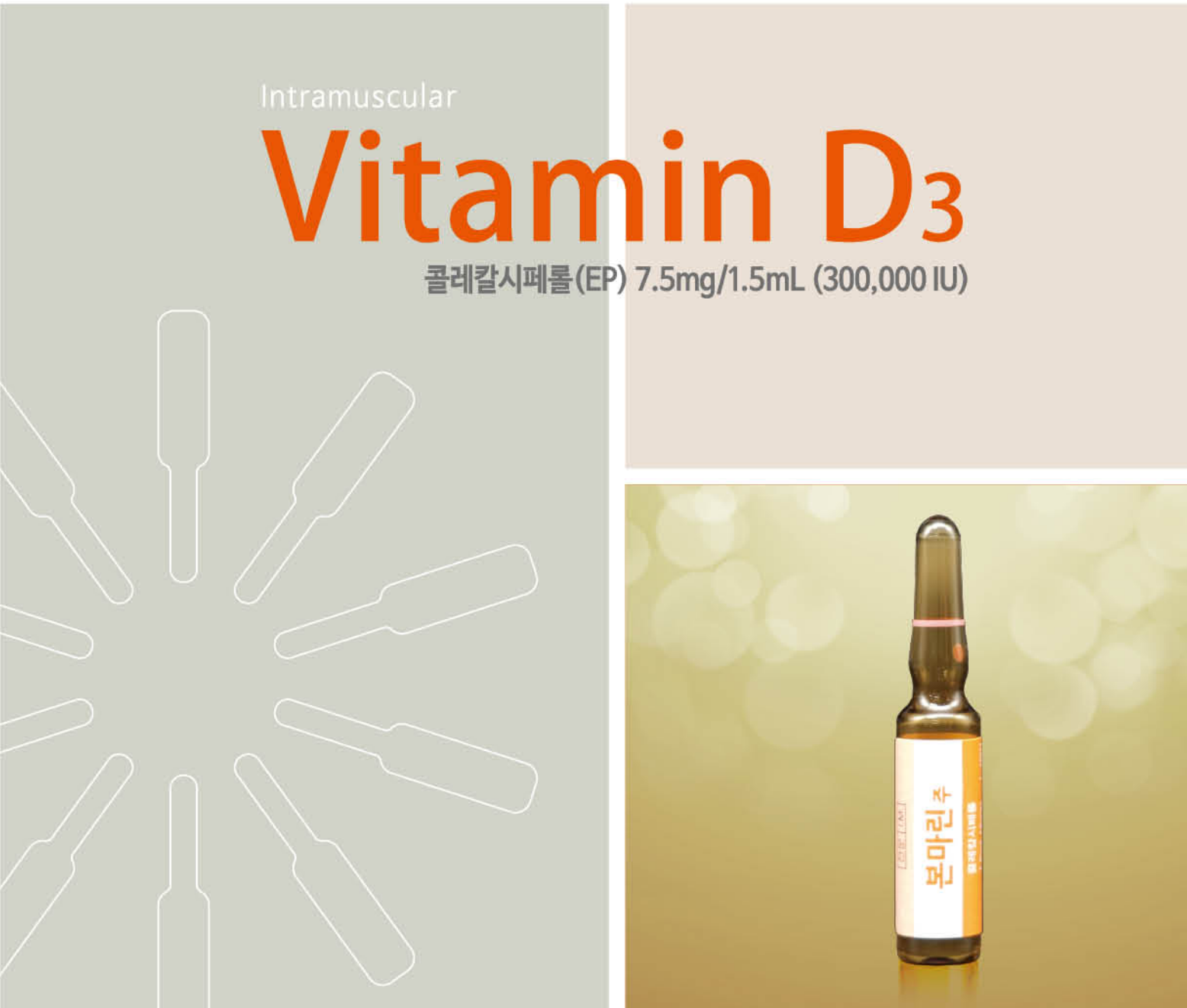
Cholecalciferol 7.5mg/1.5mL (300,000 IU)

DRUG INFORMATION

성분·함량	이 약 1앰플 (1.5ml) 중 콜레칼시페롤(EP) ----- 7.5mg (300,000 IU)		
성상	연한 황색의 투명한 액이 갈색 유리앰플에 든 주사제		
효능·효과	1. 비타민 D가 결핍된 고령자 및 청소년에서의 비타민D 결핍의 예방과 치료 2. 비타민 D가 결핍된 성인에서의 비타민D 결핍의 치료		
용법·용량	의사의 처방에 따라 사용하되, 혈액 중 25-히드록시 비타민D량을 확인하여 용량을 조절한다. 이 약 투여 후 성인의 경우 3개월, 청소년은 6개월 내에 치료효과와 내약성이 검토되어야 하며, 이를 바탕으로 재 투여 여부를 결정한다. 과량 투여에 따라 이상반응이 증가하므로 필요량 이상으로 투여되지 않도록 한다. - 성 인 : 콜레칼시페롤로서 200,000IU을 근육주사한다. - 청소년 : 콜레칼시페롤로서 200,000IU을 근육주사한다. - 고령자 : 콜레칼시페롤로서 100,000IU을 근육주사한다. 연간 투여량이 콜레칼시페롤로서 600,000IU가 넘지 않도록 한다.		
사용상의 주의사항	1. 경고 1) 과량 투여를 피하기 위해 비타민D를 함유한 치료 및 비타민D가 강화된 음식을 동시에 투여할 경우 비타민D의 총 함유량을 고려한다. 2) 칼슘농도를 관찰하여, 혈청 칼슘이 10.5mg/dL를 초과하거나 노중 칼슘이 어른의 경우 4mg/kg/일을 초과할 경우 투여를 중지한다. 3) 칼슘 섭취가 높을 경우 혈중 및 노중 칼슘농도를 정기적으로 관찰한다. 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자 2) 고칼슘혈증, 고칼슘노증이 있는 환자 3) 칼슘결석이 있는 환자 4) 신장 칼슘 결석의 병력이 있거나 결석이 형성될 위험성이 있는 환자 5) 신장에 환자 6) 병상에 있는 움직임할 수 없는 환자 7) 사르코이드증 환자 8) 가성부갑상선기능저하증 환자 9) 임부 및 수유부 3. 이상반응 1) 콜레칼시페롤 투여시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다. 두통, 무력증, 피로, 근육통, 식욕부진, 체중감소, 성장부진, 오심, 구토, 변비, 설사, 다갈, 다뇨, 탈수, 고혈압, 칼슘결석, 신장 및 혈관 등의 조직석회화, 신장 장애, 초고칼슘혈증, 부정맥, 정신적 증상, 자각 장애, 관절통, 근무력증, 졸림, 또한 고칼슘노증, 고칼슘혈증, 고인산혈증, 고인산노증이 나타날 수 있다. 2) 임상시험질소혈증, 과민반응, 구갈, 혼동, 가스팽만, 복통, 금속성 맛, 구강건조, 발진, 가려움 성인(20-64세) 84명을 대상으로 6개월간의 위약대조 임상시험에서 보고된 약물이상반응은 주로 투여부위 이상반응이었으며, 새로 확인된 약물이상반응은 다음과 같다. 주사부위육아종, 주사부위결절, 주사부위반응, 주사부위두드러기, 주사부위감염 4. 일반적 주의 1) 임상시험에서 비타민 D가 결핍된 환자에 콜레칼시페롤을 투여 후 혈중 25-히드록시 비타민 D 및 부갑상선 호르몬량 등을 평가하였다. 2) 과량투여에 따라 이상반응이 증가하므로 비타민 D 결핍(통상, 혈액 중 25-히드록시 비타민 D 농도 10ng/ml 미만)환자에 이 약을 투여 할 때에 혈중 25-히드록시 비타민 D량 등을 모니터링 하여야 한다. 3) 혈청 크레아티닌을 3-6개월마다 측정하여 확인한다. 특히 고령자와 강심배당체 또는 이노제를 병용투여하는 환자는 혈청 크레아티닌 수치를 정기적으로 관찰한다. 신기능이상 증상이 있는 경우 환자의 상태에 알맞게 용량을 적절하게 감소하거나 투여를 중지한다. 4) 칼슘 및 인산의 신배설에 이상이 있는 환자는 혈중 및 노중 칼슘 농도를 관찰한다. 5) 벤조타이아다ياز인(benzothiadiazine) 유도제 치료를 받고 있는 환자는 혈중 및 노중 칼슘 농도를 정기적으로 관찰한다. 5. 상호작용 1) 페니토인등의 항경련제, 바비트레이트류, 글루코코르티코이드는 비타민D의 작용에 영향을 줄 수 있다. 2) 콜레스티라민, 콜레스타롤, 오르리스타트는 비타민D의 흡수를 감소시키고, 만성 알콜 중독의 경우 간에서 비타민D의 보유를 감소시킬 수 있다. 3) 치아짓 이노제는 신장의 칼슘 배설을 감소시켜 고칼슘혈증을 가져올 수 있다. 따라서 장기간 치료시에는 혈중 및 노중 칼슘농도를 관찰해야 한다. 4) 비타민D를 투여하는 동안 칼슘농도가 증가하여 강심배당체의 독성을 증가시키고, 부정맥이 발생할 수 있다. 이러한 환자는 ECG를 측정하고, 혈중 및 노중 칼슘농도를 관찰해야 한다. 5) 알루미늄을 함유한 제산제는 비타민 D의 흡수를 감소시켜 이 약의 효과를 저해할 수 있으며, 마그네슘을 함유한 제제는 고마그네슘 혈증을 일으킬 수 있다. 6) 동물시험에서 칼시페롤과 와파린을 함께 투여시 와파린의 작용이 증가되었다. 이 약과 와파린을 병용투여 시 주의한다. 6. 임부에 대한 투여 1) 동물에서의 최기형성 연구는 진행된 바 없다. 2) 임신 중 과량의 비타민D 투여하지 않는다. 고칼슘혈증으로 인해 소아에게 신체적·정신적 지연, 판상부대동맥협착, 망막병증을 야기할 수 있다. 따라서, 이 약은 임부 및 수유부에 사용하지 않는다. 7. 소아에 대한 투여 - 12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다. 8. 과량투여 시의 처치 과량투여시에는 비타민D의 투여를 중지하고, 칼슘의 섭취를 줄인다. 또한 이노를 증가시키고 수분 섭취를 늘린다. 9. 적용상의 주의사항 1) 이 약은 다른 약과 혼합하여 사용하지 않는다. 2) 개봉 후에는 신속히 사용하고, 잔액은 폐기한다.		
	사용기간	제조일로부터 36개월	저장방법
포장단위	1.5ml × 10Amps		

판매처 : **bio** Wellpharm (주)바이오텔스팜
서울시 강서구 강서로 499 Tel. 02.3663.2257

제조처 : **GUJU** 구주제약
경기도 화성시 경남면 덕절계기길 5





본마린 주 300,000 IU

Cholecalciferol 7.5mg/1.5mL (300,000 IU)

비타민D란?

자용성 비타민으로서 골격형성에 필요한 칼슘을 대장과 콩팥에서 흡수시키는데 기여하며 또한 부갑상선에서 생산되는 파라토르몬(Parathormon)과 칼시토닌(Calcitonin)과 협동으로 칼슘을 알맞게 골수로 운반하여 뼈대가 제 모양으로 크도록 하는데 결정적인 역할을 한다.

분류	내용
비타민D2 (ergocalciferol)	식물과 무척추동물에서 합성
비타민D3 (cholecalciferol)	척추동물에서 합성, Ultraviolet light B를 쬐이면 피부에서 생성됨 체내에서 생산되는 기본적인 형태의 비타민D ₂ 에 비해 효능이 우수함

Ref) 1. Hee-Jeong Choi. New Insight into the Action of vitamin D. Feb 2011.
2. Leventis P, Kiely PD. The tolerability and biochemical effects of high-dose bolus vitamin D2 and D3 supplementation in patients with vitamin D insufficiency. 2009 Mar-Apr.

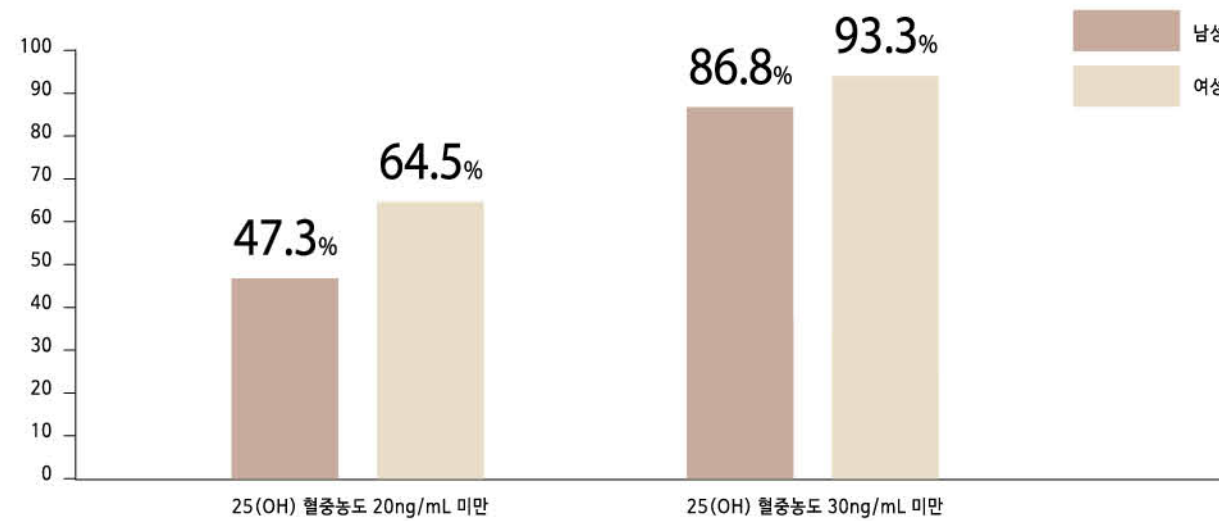
비타민D의 혈중농도 Cutoff line



※ 정상 혈중 비타민 25(OH)D 농도가 30ng/mL 이하일 때 PTH가 증가하며 뼈로부터 혈중으로 방출되는 칼슘이 증가합니다.

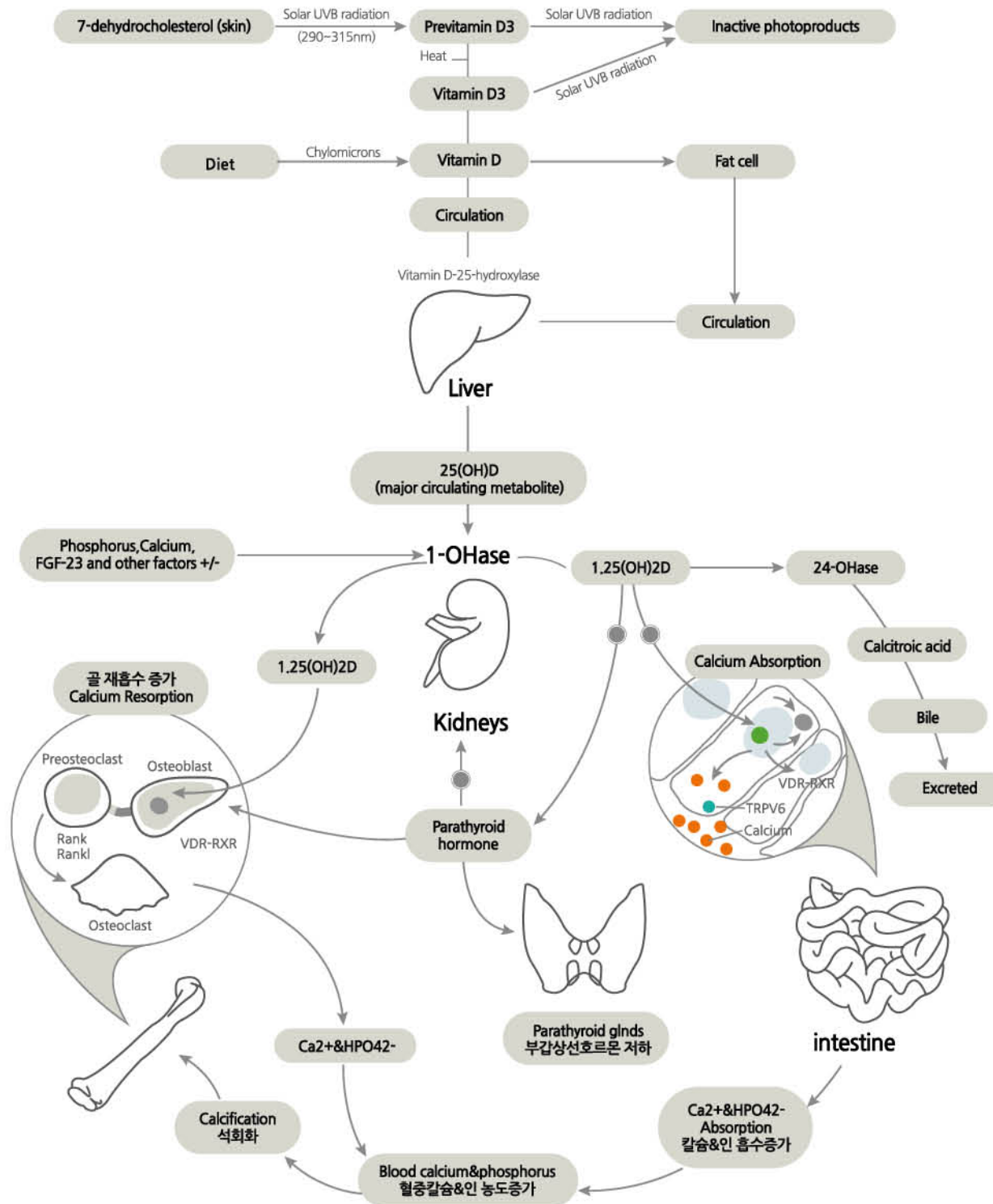
미국내분비학회에서는 혈중비타민 25(OH)D 농도는 30ng/ml 이상을 충분상태로 정의한다.

한국인의 비타민D 부족현황



혈중 25(OH)D농도 20ng/mL 미만 기준시 남성 47.3%, 여성 64.5%에서 비타민D 부족을 나타냈습니다.
혈중 25(OH)D농도 30ng/mL 미만 기준시 남성 86.8%, 여성 93.3%에서 비타민D 부족을 나타냈습니다.

비타민D의 체내작용



Ref) N Engl J Med. 2007 Jul 19;357(3):266-81

비타민D농도와 질환 예방과의 관계

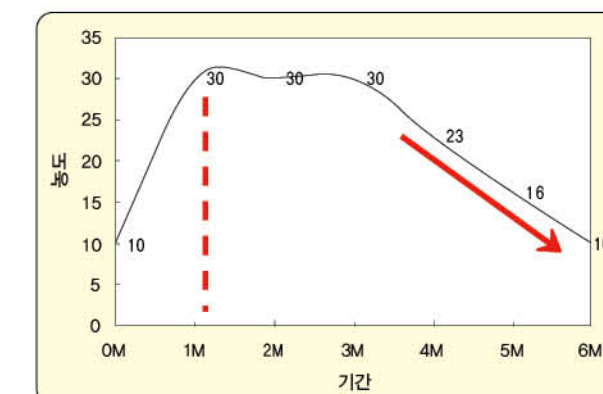
Disease Incidence Prevention by Serum 25(OH)D Level	
Serum 25(OH)D, ng/mL	12 14 16 18 20 22 24 26 28 30 32 34 36 38 40 42 44 46 48 50 52 54 56 58 60 62 64 66 68
개인연구	
암(모든종류)	77% With calcium
유방암	30% 83%
난소암	12% 17%
대장암	31% 60%
비호지킨 림프종	12% 18%
제1형 당뇨	25% 66%
골절(모든부위)	25% 50%
낙상(여성)	72%
다발성경화증	33% 46% 54%
심장마비(남성)	30%
자연사	
신장암	23% 49%
자궁내막염	37%
구루병	50% 99%

Chart prepared by : Garland CF, Baqquerly CA

- 유방암의 경우 비타민D 혈중농도가 32ng/mL일 경우 30%의 유방암 발병율을 감소시키는 반면 52ng/mL일 경우 83%의 발병을 감소를 보입니다.
- 비타민D 혈중농도 20ng/mL 이하인 경우 구루병의 발병율만 감소시킬 뿐입니다.

200,000IU I.M vs 300,000IU I.M 비교

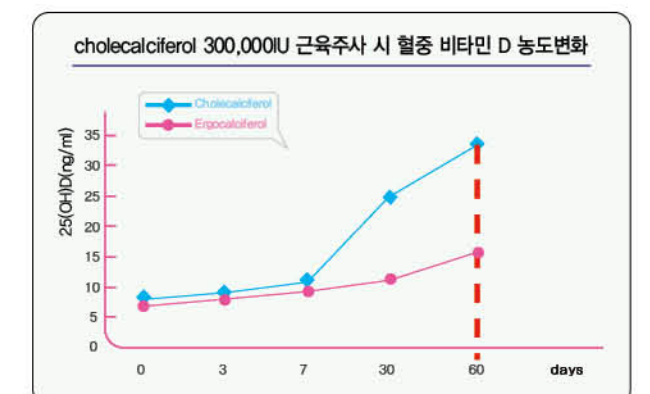
200,000IU I.M / 6개월 Follow-up



Robert P. Heaney et al., J Clin Endocrinol Metab, March 2011, 96(3):E447-E452

30ng/mL 이상 넘기 힘들

300,000IU I.M / 2개월 Follow-up



J Clin Endocrinol Metab. 2008 Aug;83(8):3015-20

35ng/mL 까지 혈중 농도 도달