



“杏輝”

cGMP 藥品

活維D[®] 軟膠囊0.5微克 (活性維生素D₃)

U-Ca[®] Soft Capsules 0.5mcg (Calcitriol) “*Sinphar*”

—— Calcitriol 活性鈣補充劑 ——

活維D是Calcitriol活性維生素D₃，是維生素D₃最重要的活性代謝物，通常人體獲得維生素D最主要來源是來自陽光中紫外線的照射將7-dehydrocholesterol轉化成維生素D₃·(Cholecalciferol)，維生素D₃必須經肝代謝為25-hydroxycholecalciferol，再經腎代謝為1α, 25-dihydroxycholecalciferol(Calcitriol活性維生素D₃)。活性維生素D₃於人體內的作用點在小腸及骨骼，可促進小腸的鈣質吸收並調節骨骼的礦物化作用。

對有明顯腎功能不全之病人，特別是長期血液透析者，內因性之維生素D₃合成大幅下降，甚至幾乎停止合成。對於腎臟性骨骼營養不良之患者口服活維D，可使減弱的腸對鈣質之吸收得以恢復正常化，減輕骨骼及肌肉之疼痛。有助於調整正常磷酸鈣，調整正常血清副甲狀腺，荷爾蒙濃度趨於正常。

活維D對維生素D抗性的佝僂病和低血清鹼性磷酸鹽血症的病人，也有療效。雖然長期療效未得證實，但在一些病人，活維D可改善病人低磷酸鹽血症。其治療也可用於新生兒肝炎，膽道閉鎖，胱氨酸病和缺乏鈣及維生素D飲食所致佝僂病患者。

成 分：每粒軟膠囊含：

Calcitriol.....0.5mcg

賦形劑：

Ethanol、Miglyol Gel、BHA、BHT、Titanium Oxide、Gelatin、Glycerin、Water Purified、Allura Red AC、Tartrazine、Caramel

適應症：佝僂症、軟骨病、促進鈣磷吸收、維他命D缺乏症、過敏性疾患。

用法用量：

活維D最適宜劑最必須根據每位病人血清濃度而作小心之測定。給予病人足量的鈣(成人的日劑量約為800-1000毫克)是活維D發揮療效的一個先決條件。如有需要可再給予額外鈣。腎性骨營養不良(透析病人)，首次劑量每日0.25微克。如果病人血清鈣質濃度正常或輕度略低，則隔天給予0.25微克已足夠。

如果在2至4星期內，病情及生化指標等方面均無明顯改善，那麼可在每隔2至4星期，每日劑量可增加0.25微克，在此期間內必須每週至少測定兩次血清鈣質濃度。大多數病人在每日劑量0.5微克至2.0微克範圍內有良好反應。

若與巴比妥酸鹽或抗痙攣劑同時使用，則需較高劑量。因為改善腸胃道吸收鈣的功能，所以一些病人維持服用劑量的鈣即可。那些有高血鈣症傾向之病人只需服用低劑量的鈣，甚至不服用鈣。

副甲狀腺功能低下和佝僂病：首次劑量每日0.25微克，晨服，病情及生化指標等方面均無明顯改善，那麼可在2至4星期內增加日劑。服用期間，應每週至少測定兩次血清鈣質濃度。副甲狀腺低下的患者，偶爾會有吸收障礙，此時應給予大劑量的活維D。



一般病人：當活維D的最低劑量確定後，血清鈣質濃度必需每月複查一次。當血清鈣質濃度超過正常值 $1\text{mg}/100\text{mL}$ 時(平均值為每日 $9\text{--}11\text{mg}/100\text{mL}$)則活維D劑量必須立即大大降低或停止使用，直到血鈣正常為止。如患者服用其他鈣劑必需停止，此有助於血清鈣恢復正常水平，還必需給予低鈣飲食。

在高血鈣症期間，血清鈣質及磷酸鹽濃度必須每日測定。血清鈣質濃度恢復正常水平，可繼續用活維D之治療，日劑量比以前之劑量減少 0.25 微克。

注意事項：

由於活維D能影響腸、胃與骨骼中磷酸鹽之運輸，因此凡服用磷酸鹽結合劑之藥物必須依血清磷酸鹽濃度而調整。(正常值為每 $25\text{mg}/100\text{mL}$)若高血鈣與血磷酸鹽過高同時發生(大於 $26\text{mg}/100\text{mL}$)則患者會發生軟組織鈣化。這可由X-放射攝影上顯示。在腎功能正常的患者，慢性高血鈣可能與血清肌酐升高有關，通常這是可逆最重要是注意那些可致高血鈣因素。活維D的治療必需是最低劑量，在沒有嚴密監測血清鈣時，不能隨意增加劑量。必需估計每天飲食中吸收的鈣，並調整劑量。腎功能正常的患者，服用活維D必需避免脫水，必須持續服用足夠液體。在慢性腎臟透析的患者，服用活維D，不應繼續服用含鎂藥物(即制酸劑)以免引起高血鎂症。

在維生素D抗性的佝僂病的病人(家族性低磷酸鹽血症)必需繼續日服磷酸鹽。而活維D的作用可能減少磷酸鹽的需要，應考慮活維D可刺激小腸反收磷酸鹽。

禁忌症：血鈣過高之有關諸症狀。

警語：

1. 因為活維D是維生素D之重要代謝產物之一，所以在治療期間不可同時給予維生素D及其衍生物，以免過量而引起高血鈣症。
2. 孕婦的使用因安全性尚未建立，使用上必須謹慎評估，以免對孕婦或胎兒帶來危險。
3. 3歲以下及實行透析的小孩，應用活維D的經驗不足，必須謹慎評估後使用。

貯存方式：請於室溫($15\text{--}30^{\circ}\text{C}$)下避光存放，勿置於孩童可取得之處所，以避免誤食危險。

本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第040983號
G-5718號

包裝：2~1000粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

cGMP
 **杏輝藥品工業股份有限公司**
SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.
台灣宜蘭縣冬山鄉中山村84號
84, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG - SHAN SHINE, I - LAN, TAIWAN
服務專線：(0800)021053、015151 web site：http://www.sinphar.com

IT-990-01