

디스테린

캡슐(디아세레인)

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

디아세레인(별규).....50mg, 첨가제(동물유래성분):유당수화물(소, 우유), 첨가제(타르색소):황색5호

【성 상】 황갈색의 가루가 들어있는 상부 황색, 하부 연황색의 경질캡슐제

【효능·효과】 골(고관절, 슬관절)관절염(관절증, 퇴행성 관절질환)

【용법·용량】

성인 : 디아세레인으로서 1일 50~100mg를 1~2회 분할하여 식후 경구투여 한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

몸은 변 또는 설사 경향이 있는 환자에게는 첫 2~4주간은 1일 1회 50mg이 초기 용량으로 권장되며, 그 후 1일 2회 50mg를 투여하는 것이 권장된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 염증성 대장 질환 환자(궤양성 대장염, 크론병)
- 2) 장폐색 증후군 환자
- 3) 원인불명의 복통 환자
- 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 Rhein계(안트라퀴논 배당체) 약물에 과민반응 환자
- 5) 간질환을 가지고 있거나 경력이 있는 환자
- 6) 15세 미만의 소아
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 소장, 결장 질환의 병력이 있는 환자(이 약은 안트라퀴논류이므로 투여하지 않거나 또는 신중히 투여한다.)
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 65세 이상의 고령자(용량 감소가 필요하다.)
- 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 설사, 묽은 변, 복통, 장기투여 시 위장장애(출혈, 궤양 및 천공), 드물게 직장 점막의 색소 침착이 나타날 수 있다. 설사는 일부의 경우 탈수 및 체액과 전해질 불균형 발생을 가져온다.
- 2) 피부 : 가려움, 발진, 습진 등이 흔하게 나타날 수 있다.
- 3) 간담도계 장애: 혈청 내 간효소의 상승이 흔하지 않게 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 장기 연용할 경우 의사의 지시에 따른다.
- 2) 설사: 디아세레인 투여는 때때로 설사를 일으킬 수 있으며, 이는 탈수와 저칼륨혈증으로 이어질 수 있다. 설사가 발생할 경우 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다. 완하제와의 병용투여는 피해야 한다.
- 3) 간독성: 간손상의 징후는 관찰되어야 하며, 간손상과 관련된 다른 의약품 병용 사용시 주의가 필요하다. 디아세레인 투여시 알코올 섭취 제한이 추천된다. 간효소 증가 또는 의심되는 징후 또는 간손상 증상이 발견될 때 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다.

5. 상호작용

- 1) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 및 소금은 이 약의 위장관 흡수를 저해하므로 가능하면 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.
- 2) 이뇨제와 병용투여시 이뇨작용이 약하게 증강될 수 있다. 이뇨제 병용투여시 탈수와 저칼륨혈증이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.
- 3) 감심배당체(디기톡신, 디곡신)와 병용투여시 부정맥 위험이 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태자의 골형성 지연이 보고 되었다.
- 2) 이 약이 인체 내에서 태자에 미치는 영향에 대한 자료는 없으나 모유 중으로 안트라퀴논 유도체가 소량 이행되므로 임부 및 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 과량투여 시 심한 설사가 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 필요시 전해질 공급 등의 대증요법을 실시한다.

【포장단위】 30캡슐, 500캡슐

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제조회사】 (주)씨트리 경기도 남양주시 경강로 27

【제조사】 대화제약(주) 강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

- 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문서의 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.
- 부작용 보고 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

설명서 개정일자 : 2016.09.01