

■ 꿀관절염 치료제

디아젠캡슐 (디아세레인)

DIAGEN Capsule

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

디아세레인 (KPC) 50mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물 (소의 원유에서 유래)

【성 상】

황갈색의 내용물이 들어있는 상부 황색, 하부 연황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

꿀관절염 (관절증, 퇴행성 관절질환)

【용법·용량】

성인 : 디아세레인으로서 1일 50~100mg을 1~2회 분할하여 식후 경구투여한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

【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) 중증의 간부전 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 환자에게는 투여하면 안 된다.

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) 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.

2) 피부 : 가려움, 발진, 습진 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

장기 연용할 경우 의사의 지시에 따른다.

5. 상호작용

- 1) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 및 소금 이 약의 위장관 흡수를 저해하므로 가능하면 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.
- 2) 이노제와 병용투여시 이노작용이 약하게 증강될 수 있다.

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.

【포 장 단 위】 500캡슐, 30캡슐

【저 장 방 법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제 조 원】 (주) 제이알피 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

【제조외원】 (주) 뉴젠팜 전북 익산시 석암로 9길 117

※ 유효기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서를 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 의약품은 우수약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과 되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을때에는 구입한 약국이나 병·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술 개발부 [Tel:02-580-59 00(대)]로 문의하여 주시기 바랍니다. 제품의 변경사항은 당사 홈페이지 (www.newgen-pharm.com)의 각 제품란에 기재되며, 의약품용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약도서 관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참고하시기 바랍니다.

개정년월일 : 2014. 09. 25

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

생명공학 제약기업
newgen (주) 뉴젠팜 우수약품제조관리기준 KGMP 적격자정업체
전라북도 익산시 석암로 9길 117 P-3-2-429 0001