JW 신약 | 전문의약품

의약품 분류번호 | 219

도베라정

(도베실산칼슘수화물)

□원료약품 및 그 분량

1정 중
- 유효성분 : 도베실산칼슘수화물(BP)·····250.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소-우유)
- 기타첨가제 : 시트르산무수물, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 피로아황산나트륨, 스테아르산마그네슘

□성상

흰색의 원형 정제

□효능·효과

항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전후증후군, 말초울혈성부종, 치질

□용법·용량

- 성인 : 도베실레이트칼슘으로서 다음 용량을 경구투여한다(복용한다).
 1. 혈관손상 및 망막병증 : 1일 500mg~1000mg (2~4정)
 2. 정맥질환 : 1일 750mg(3정)을 1~3주간 투여하고 그 후에는 1일 500mg을 투여한다.
- 식후에 충분한 음료와 함께 투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

□사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

2) 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) 신부전
신장애 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 이 약은 뇨를 통해 배설되므로 신부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 특히 투석을 필요로 하는 중증 신부전 환자에게 이 약 투여용량을 감량할 수 있다.

2) 간부전
간장애 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 간부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 유의한 간수치 상승이 나타날 경우 치료 유익성에 대한 재평가가 권고된다.

3) 이 약에는 피로아황산나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아낙필락시와 같은 알레르기를일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

3. 이상반응

이상반응은 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다.
매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100); 드물게(≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (≥1/100,000, <1/10,000); 빈도 불명(이용 가능한 자료로 빈도 산출을 할 수 없음)

1) 혈액 및 림프계 장애
- 매우 드물게 : 무과립구증
- 빈도 불명 : 호중구 감소증, 백혈구 감소증

2) 면역계 장애
- 흔하지 않게 : 과민반응(피부 발진, 알러지성피부염, 가려움증, 두드러기, 얼굴부종)
- 매우 드물게 : 아나필락시스 반응

3) 신경계 장애
- 흔하게 : 두통

4) 위장관계 장애
- 흔하게 : 복통, 구역, 설사, 구토

5) 간담도계 장애
- 흔하게 : 알라닌 아미노 전이효소 증가

6) 근골격, 결합 조직 및 뼈 장애
- 흔하게 : 관절통, 근육통

7) 일반적 장애 및 투여부위 불편
- 흔하지 않게 : 발열, 오한, 무기력, 피로

이러한 반응은 일반적으로 치료 중단 시 회복될 수 있다.
위장장애가 있는 경우, 용량 감량 또는 일시적으로 치료를 중단한다. 피부 반응 및 발열, 관절통이나 혈구수가 변하는 경우, 과민반응일 수 있으므로 반드시 치료를 중단한다.

4. 일반적주의

1) 매우 드물게, 도베실산칼슘수화물 투여 시 무과립구증이 나타날 수 있다("이상반응"항 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생할 수 있다: 고열, 구내 감염(구협염), 인후통, 항문생식기 염증, 흔한 감염 징후에 따른 증상.

환자는 경미한 감염 징후에 대해서도 즉시 의사에게 알려야 한다. 이러한 경우, 즉시 혈액검사를 통해 혈구수와 백혈구 분포를 검사하고 이 약 투여는 중단한다.

2) 이 약은 중증 과민반응(아나필락시스 쇼크 또는 아나필락시스 반응)을 야기할 수 있다. 과민반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중단한다.

3) 운전 및 기계조작에 대한 영향
이 약의 운전 및 기계조작에 대한 영향은 평가된 바 없다.

5. 상호작용

다른 약물과의 상호작용은 알려져 있지 않다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에서의 도베실레이트칼슘의 사용 경험은 제한적이다.
동물 연구에서는 생식 독성에 대한 영향을 나타내지 않았다. 임신 중 도베실레이트칼슘의 사용은 피하는 것이 바람직하다.

2) 도베실레이트칼슘은 매우 적은 양 (3×500mg을 섭취 시, 0.4μg/㎖)이 모유로 분비된다. 모유 수유 중에 도베실레이트칼슘의 복용은 바람직하지 않다. 치료를 중지하거나 모유수유를 중지하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서 도베실레이트칼슘에 대한 연구는 수행 되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

65세 이상의 고령자에서 다른 환자에 비하여 안전성에 있어 특별히 주의할 사항은 없었다.

9. 임상검사치에의 영향

치료 용량에서, 도베실레이트칼슘은 효소반응을 이용하는 크레아티닌 검사에 영향을 주어 결과가 예상보다 낮게 나올 수 있다. 도베실레이트칼슘 치료 시, 잠재적 상호 작용을 최소화하기 위해 약물의 첫 투여 전, 실험실적검사를 위한 샘플 수집(예: 채혈)이 필요하다.

10. 과량 투여시의 처치

과량 투여에 대한 보고나 이로 인한 임상적인 증상은 보고되지 않았다. 과량 투여 시에는 일반적인 응급 처치를 실시한다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 도베라정(도베실산칼슘수화물)[제이더블유신약(주)]과 대조약 일성독시움정(도베실산칼슘수화물)[일성신약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단 회 경구투여 하여 31명의 혈중 도베실산을 측정한 결과, 비교평가항목치 (AUC_t, C_{max})를 로그변환 하여 통계 처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-24hr} (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	일성독시움정 [일성신약(주)]	36.47±7.65	5.494±1.799	5.00 (2.00-7.00)	3.23 ±1.13
시험약	도베라정 [제이더블유신약(주)]	33.58±5.98	5.028±1.385	4.00 (2.00-6.00)	3.27 ±1.17
90% 신뢰구간*(기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.8949~0.9602	log 0.8707~0.9831	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=31)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

□포장단위

100정/병, 30정/병

□저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

□제조의뢰자, 제조자 및 판매자

- 제조의뢰자 : 제이더블유신약(주) 경기도 평택시 산단로 88-24
- 제조자 및 판매자 : (주)휴온스 충청북도 제천시 바이오밸리로 100

□첨부문서 작성연월일

2023.09.13
- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

□교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.
 연락처 : 고객만족팀 1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(**1644-6223, 14-3330**)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

제조의뢰자 JW 신약 제이더블유신약(주)

제조자 및 판매자 휴온스

DOT-1-E