

규격	125x260
종이	모조지70
접지	125x44
삼진기척	

전문의약품

독시베실정 250밀리그램

(도베실산칼슘수화물)

HT-250917

Doxibesil Tab. 250mg

【원료약품 및 분량】1정 중

유효성분 : 도베실산칼슘수화물(BP) 250.0mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

기타첨가제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 포비돈, 피로아황산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】

흰색의 장방형 정제

【효능·효과】

항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막변증, 정맥기능부전, 혈전후 증후군, 말초울혈성부종, 치질.

【용법·용량】

성인 : 도베실레이트칼슘으로서 다음 용량을 경구투여한다.

1. 혈관손상 및 망막변증 : 1일 500~1000mg

2. 정맥질환 : 1일 750mg을 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 유당분해효소결핍증(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 아나필락시와 같은 알레르기을 일으킬 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*참 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생할 수 있다: 고열, 구내 감염(구협염), 인후통, 항문생식기 염증, 혼한 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, 0.4 µg/ml)이 모유로 분비된다. 모유 수유 중에 도베실레이트칼슘의 복용은 바람직하지 않다. 치료를 중지하거나 모유수유를 중지하여야 한다.
7. 소아에 대한 투여
- 소아에서 도베실레이트칼슘에 대한 연구는 수행되지 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.

【포장단위】 90정(10정/PTP × 9)

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7900)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutechs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인해 주십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 부작용 피해구제신청 : 한국약품안전관리원(☎1644-6223, ☎14-3330)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

우수약품제조관리기준
KGMP 적격지정업체

제조의뢰자 : 한국휴텍스제약㈜ 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제 조 자 : 영일제약㈜ 충청북도 진천군 진천읍 문화12길 6-1

설명서 작성일 : 250917