

골관절염 치료제

전문의약품 / 분류번호 399

바이세렌캡슐[디아세레인]

【원료약품 및 분량 : 1캡슐 중】

디아세레인(별규) 50mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물 (건강한 소의 우유)

첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호

【성 상】 황갈색의 가루가 들어있는 상부-주황색, 하부-담황색의 경질캡슐

【효능·효과】 골(관절, 슬관절)관절염(관절증, 퇴행성 관절질환)

【용법·용량】

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

증상에 따라 적절히 증감한다.

굵은 변 또는 설사 경험이 있는 환자에게는 첫 2~4주간은 1일 1회 50mg이 초기 용량으로 권장되며, 그 후 1일 2회 50mg을 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 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 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) 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) 이노제와 병용투여시 이노작용이 약하게 증강될 수 있다. 이노제 병용투여시 탈수와 저칼륨혈증이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.
- 3) 강심배당체(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 안트라퀴논은 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.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30캡슐, 100캡슐, 300캡슐, 500캡슐

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

- ※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조
- ※ 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 의약품을 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오
- ※ 본 의약품은 우수 의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilyangbio.co.kr) 또는 전화 (02)570-3972를 통해 확인할 수 있음

작성일자: 2017년 03월 03일

P11703-01

제조의뢰자



일양바이오팜

충북 제천시 바이오밸리3로 8
소비자상담전화번호 02-570-3972
www.ilyangbio.co.kr

제조자



대화제약주식회사

강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495