

혈관손상 및
당뇨병성 망막병증 치료제

레티옴정

(도베실산칼슘수화물)

2017.02.09

【성분·함량】 이 약 1정 중,
주성분 : 도베실산칼슘수화물(KP).....250.0mg
첨가제 (동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성상】 흰색의 장방형 정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

성인: 도베실산칼슘수화물로서 다음 용량을 경구투여합니다.

1. 혈관손상 및 망막병증: 1일 500~1000mg
 2. 정맥질환: 1일 750mg을 1~3주간 투여하고 그후에는 1일 500mg을 투여합니다.
- 식후에 충분한 음료와 함께 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.
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 됩니다.
2. 부작용
일시적인 두통, 구역, 피부 알레르기반응이 나타날 수 있습니다.
3. 일반적인 주의
원인불명의 발열이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.
4. 임부에 대한 투여
임신 3개월 이전에는 투여하지 않습니다.
5. 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 메모로정(도베실산칼슘수화물)(영일제약㈜)*과 대조약 일성독시움정(일성신약㈜)을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 30명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도베실산을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_{0-24h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

<도베실산칼슘수화물>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	일성독시움정 (일성신약㈜)	52.60±8.14	8.75±2.34	4.0 (2.0~6.0)	2.94±0.88
시험약	메모로정 (영일제약㈜)	55.23±8.13	9.75±2.81		2.86±0.72
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log1.0188 ~ 1.0865	log1.0308 ~ 1.2107		-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=30)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 영일제약㈜, 메모로정(도베실산칼슘수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영일제약㈜에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 90정(10정/PTP × 9), 120정(10정/PTP × 12)

- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
- ※ 구입시 유효기한/사용기한이 경과하였거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
- ※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
- ※ 이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다

※ 의사나 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약 지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200.

제조의회사 : **국제약품(주)**

경기도 안산시 단원구 산성로 47

http://www.kukjepharm.co.kr

제조사 : 영일제약(주)

충청북도 진천군 진천읍 문화12길 6-1

• 빠른 배송을 빕니다