

도베인® 정 250mg

(도베실산칼슘수화물)

DOVEIN^{Tab.}

전문의약품
분류번호:219

도베인정 250mg은 다양한 원인의 모세 혈관 손상·정맥 질환, 망막 병증 질환 등에 다수의 임상상을 통해 효과가 입증된 제품입니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

도베실산칼슘수화물(KP).....250mg

[성상] 흰색의 타원형 정제

[효능효과] 항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전후 증후군, 말초혈액순환부조, 지질.

[용법용량] 성인: 도베실산칼슘수화물로서 다음 용량을 경구투여한다.

1. 혈관손상 및 망막병증: 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.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

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. 부작용

일시적인 두통, 구역, 피부 알레르기 반응이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

원인불명의 발열이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

4. 임부에 대한 투여

임신 3개월 이전에는 투여하지 않는다.

5. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 도베실산칼슘수화물정500mg(주)한국팜비오) 1정과 대조약 일성독시움정(일성신약주) 2정을 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여 하여 혈중 도베실산 농도를 측정한 결과, 28명의 비교평가 항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

	구분	비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-14hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	일성독시움정 (일성신약주)	73.29±12.47	11.13±3.15	4.00(2.00~7.000)	3.10±0.93
시험약	도베실산칼슘수화물정 500mg(주)한국팜비오)	71.70±11.37	10.53±3.05	4.50(2.00~10.00)	3.32±1.11
90% 신뢰구간* [기준: log 0.8~log 1.25]		log 0.9413~1.0199	log 0.8607~1.0317	—	—

(AUC_i, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=28)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정형시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제72제2항에 따라, 시험약 도베실산칼슘수화물정250mg(주)한국팜비오)은 대조약 도베실산칼슘수화물정500mg(주)한국팜비오)과의 기증및 시험방법에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였음. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기한] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정, 300정/병

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하십시오.

※ 본 의약품은 “우수의약품제조관리기준(KGMP)”에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.

※ 문서작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담실: 02-587-2551 (구입문의: 경영지원부 ARS 2번 / 복약문의: 학술부 ARS 3번)

설명서작성년월일: 2017년 04월 03일

017-1

제조판매자

(주)한국팜비오

충북 충주시 대소원면 첨단산업9로 36