

서큐룩스^정

이 제품은 인승성이 있으므로 PTP포장 상태로 보관 및 조제하시고 복용할 때 개봉하십시오.

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

도베실산갈습수화물(KP) 250 mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

[성상] 흰색의 정방형 정제

[효능·효과]

항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전후중후군, 말초혈액부종, 치질

[용법·용량]

성인 : 도베실산갈습수화물로서 다음 용량을 경구투여한다.

1. 혈관손상 및 망막병증 : 1 일 500 ~ 1,000 mg

2. 정맥질환 : 1 일 750 mg을 1 ~ 3 주간 투여하고 그 후에는 1 일 500 mg을 투여한다. 식후에 충분한 음료와 함께 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 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 알레르기반응이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

원인불명의 발열이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

4. 임부에 대한 투여

임신 3 개월 이전에는 투여하지 않는다.

5. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험약 도베실산갈습수화물정 250 밀리그램 (영일제약(주))과 대조약 일성독시몽정 (일성신약(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 30명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 도베실산을 측정하여 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(도베실산)

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	일성독시몽정 (일성신약(주))	52.60 ± 8.14	8.75 ± 2.34	4.00 (2.00~6.00)	2.77 ± 0.75
시험약	도베실산갈습수화물정 250 밀리그램 (영일제약(주))	55.23 ± 8.13	9.75 ± 2.81	4.00 (2.00~8.00)	2.86 ± 0.72
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		1.0188 ~ 1.0865	1.0308 ~ 1.2107		

(AUC_{0-24hr}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 30)

AUC_{0-24hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

※ 이 약은 영일제약(주) 도베실산갈습수화물정 250 밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 영일제약(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1 ~ 30℃)보관

[포장단위] 90정(10정/PTP포장 × 9개), 100정(10정/PTP포장 × 10개)

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, "소비자 피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 사용(유통)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 온라인 의약품도서관(drug.mfds.go.kr)의약품정보 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2017.08.09 (Rev.0)

[제조외국 및 판매처] (주)씨엘지제약 / 경기도 서울시 공단1대로27번길 27

[제 조 자] 영일제약(주) / 충청북도 진천군 진천읍 문화12길 6~7