

전문의약품

분류번호 : 219

도베실 정 500밀리그램

(도베실산합수화물)

【현탁액 및 분말】 1정 중

- 유효성분 : 도베실산합수화물(KP) 500mg
- 첨가제(동등물) : 유당수화물(소-우유)
- 기타 첨가제 : 미질정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 크로스보민, 포비론, 피로아황산나트륨

【성 상】 현색의 장방형 정제

【효능·효과】

항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전 후 증후군, 말초혈액부종, 치질.

【용법·용량】

성인 : 도베실산합수화물로서 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 조정한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 도베실산합수화물이나 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 임부 및 수유부
 - 3) 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 환자에는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 신부전

신장에 환자를 대상으로 도베실산합수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 이 약은 노를 통해 배설되므로 신부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 특히 투약을 필요로 하는 중증 신부전 환자에게 이 약 투여용량을 감할 수 있다.
 - 2) 간부전

간장애 환자를 대상으로 도베실산합수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 간부전 환자에서 투여 시 주의해야 하며, 유의한 간수치 상승이 나타날 경우 치료 유익성에 대한 재평가이 권고된다.
 - 3) 이 약은 피로아황산나트륨을 함유하고 있으므로 아황산이나황산나트륨과 같은 알레르기 유발 물질이 포함되어 있으므로 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사립에서의 아황산나트륨에 대한 총괄적인 보고는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산나트륨은 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 : 무관구증
 - 빈도 불명 : 호중구 감소증, 백혈구 감소증
 - 흔하지 않게 : 과민반응(피부 발진, 알러지성 피부염, 가려움증, 두드러기, 얼굴부종)
 - 매우 드물게 : 아나필락시스 반응
 - 2) 면역계 장애

- 3) 신경계 장애
 - 흔하게 : 두통
 - 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, 관절염이나 혈구수가 변하는 경우, 과민반응일 수 있으므로 반드시 치료를 중단한다.

4. 일반적 주의

- 1) 매우 드물게, 도베실산합수화물 투여 시 무관구증이나 나타날 수 있다("이상반응"항 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생할 수 있다 : 고열, 구내 감염(구협), 인후통, 항문생식기 염증, 흔한 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.

5. 상호작용

- 1) 다른 약물의 상호작용은 알려져 있지 않다.
- 2) 도베실산합수화물은 혈청 크레아티닌의 분석(비색 시험법)을 방해하여 실제보다 수치가 낮게 나타날 수 있다.
- 3) 이 약 첫 투여 전 실험실 검사(예, 혈액검사)를 실시하여 실험실 검사와 이 약의 잠재적인 상호작용 위험을 최소화해야 한다.

6. 의약품동등성시험 정보**

시험약 도베실산합수화물정500mg(주)한국국민비오 1정과 대조의 일성독시용정(일성신약(주)) 2정을 2×2 교차 시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도베실산 농도를 측정한 결과, 28명의 비교평가 항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분(공복)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	일성독시용정 (일성신약(주))	73.29±12.47	11.13±3.15	4.00(2.00~7.00)	3.10±0.93
시험약	도베실산합수화물정500mg (주)한국국민비오	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 0.8807~1.0317	-	-

(AUC_{0-12h}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=28)

AUC_{0-12h} : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주), 이 약은 생물학적 동등성시험을 완료한 (주)한국국민비오 도베실정500밀리그램(도베실산합수화물)과 동등한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)한국국민비오 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정, 300정

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【제 조 자】 (주)한국국민비오 / 충청북도 충주시 대소원면 청탄산로 36

【제조외역자】 이연제약(주) / 충청북도 진천군 덕산면 한성로 69-10

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오염되거나 손상된 제품을 구입했을 때를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부로서 작성일자(2017년 10월 30일) 이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 식품의약품안전처 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품정보 참조

※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2017. 10. 30