

【원료약품 및 분량】이 약 1정 중,
유효성분: 도베실산칼슘수화물(KP)..... 500.0mg
첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
기타첨가제: 미정정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 크로스포비돈, 포비돈, 피로아황산나트륨

【성상】 흰색의 정방형 정제

【효능・효과】
항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 경맥기능부전, 혈전후 증후군, 말초혈행부증, 치질

【용법・용량】
성인: 도베실산칼슘수화물로서 다음 용량을 경구투여 합니다.
1. 혈관손상 및 망막병증: 1일 500~1000mg
2. 정맥질환: 1일 750mg을 1~3주간 투여하고 그 후에는 1일 500mg을 투여합니다.
식후에 충분한 음료와 함께 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
1) 도베실산칼슘수화물이나 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 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 신부전
신장에 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 이 약은 뇨를 통해 배설되므로 신부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 특히 투석을 필요로 하는 중증 신부전 환자에게 이 약 투여용량을 감량할 수 있습니다.
2) 간부전
간장애 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 간부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 유의한 간수치 상승이 나타날 경우 치료 유익성에 대한 재평가가 권고됩니다.
3) 이 약은 피로아황산나트륨을 함유하고 있으므로 아황산이나필라지와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있습니다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총알ergen 인도는 알려져 있지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났습니다.
3. 이상반응

이상반응은 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였습니다.
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 : 무과립구증
 - 빈도 불명 : 호중구 감소증, 백혈구 감소증
- 2) 면역계 장애
 - 흔하지 않게 : 과민반응(피부 발진, 알러지성 피부염, 가려움증, 두드러기, 얼굴부종)
 - 매우 드물게 : 아나필락시스 반응
- 3) 신경계 장애
 - 흔하게 : 두통
- 4) 위장관계 장애
 - 흔하게 : 복통, 구역, 설사, 구토
- 5) 감각도계 장애
 - 흔하게 : 앞다닌 어미노 점야소증 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 있습니다.
위장장애가 있는 경우, 용량 감량 또는 일시적으로 치료를 중단합니다. 피부 반응 및 발열, 관절통이나 혈구수가 변하는 경우, 과민반응일 수 있으므로 반드시 치료를 중단합니다.

- 4. 일반적 주의
 - 1) 매우 드물게, 도베실산칼슘수화물 투여 시 무과립구증이 나타날 수 있습니다("이상반응"항 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생할 수 있습니다 : 고열, 구내 감염(구염), 인후통, 항문생식기 염증, 흔한 감염 징후에 따른 증상.
환자는 경미한 감염 징후에 대해서도 즉시 의사에게 알려야 합니다. 이러한 경우, 즉시 혈액검사를 통해 혈구수와 백혈구 분포를 검사하고 이 약 투여를 중단합니다.
 - 2) 이 약은 중증 과민반응(아나필락시스 쇼크 또는 아나필락시스 반응)을 야기할 수 있습니다. 과민반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중단합니다.
- 5. 상호작용
 - 1) 다른 약물과의 상호작용은 알려져 있지 않습니다.
 - 2) 도베실산칼슘수화물은 혈청 크레아티닌의 분석(비색 시험법)을 방해하여 실제보다 수치가 낮게 나타날 수 있습니다.
 - 3) 이 약 첫 투여 전 실험실 검사에(혈액검사)를 실시하여 실험실 검사와 이 약의 잠재적인 상호작용 위험을 최소화해야 합니다.

6. 의약품동등성시험 정보^{부1)}
시험약 도베실산칼슘수화물정500mg(㈜한국팜비오) 1정과 대조약 일성독시윙정(일성신약㈜) 2정을 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도베실산 농도를 측정 한 결과, 28명의 비교평가 항목치(AUC_{0-14hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분(공복)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-14hr} (μg・hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	일성독시윙정 (일성신약㈜)	73.29±12.47	11.13±3.15	4.00(2.00~7.00)	3.10±0.93
시험약	도베실산칼슘수화물정 500mg (㈜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)		log0.9413~1.0199	log0.8607~1.0317		

(AUC_{0-14hr}, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=28)

AUC_{0-14hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 ㈜한국팜비오, 도베실산칼슘수화물500밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 ㈜한국팜비오에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 30정/병, 90정/병

- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 구입시 유효기한・사용기간이 경과하였거나 변질, 변태 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 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품 안전관리원(1644-6223)

- ※ 의사나 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물을 사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.
1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약 지도합니다.
- 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 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- ☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

제조업체자 : 국제약품 [주]

경기도 안산시 단원구 산성로 47

www.kukjepharm.co.kr

제조사 : ㈜한국팜비오

충청북도 충주시 대소원면 첨단산업9로 36

작성일 : 2021년 03월 25일
ETRTS1-21-01