

PID04T E01

전문약품
219

도브라정250밀리그램

도베실산칼슘수화물

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 도베실산칼슘수화물(KP) 250.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 크로스포비돈, 포비돈, 피로아황산나트륨

【성상】 흰색의 타원형 정제

【효능·효과】 항진된 모세혈관 피열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부진, 혈전후 증후군, 말초혈성부종, 치질

【용법·용량】

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.

【사용상의 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 maldabsorption) 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 임상독시움정(임상신약주) 2정을 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 도베실산 농도를 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.89에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	t1/2(hr)
대조약	임상독시움정(임상신약주)	73.29±12.47	11.13±3.15	4.00(2.00~7.00)	3.10±0.93
시험약	도베실산칼슘수화물정500mg(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, Cmax, t1/2 ; 평균값±표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n=28)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

t1/2 : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제2조제2항에 따라, 시험약 도베실산칼슘수화물정250mg(주)한국팜비오)는 대조약 도베실산칼슘수화물정500mg(주)한국팜비오)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

주. 이 약은 (주)한국팜비오 도베실산칼슘수화물정500밀리그램 및 250밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)한국팜비오에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 90정, 300정/병

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

※ 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부서는 작성일자(2018년 01월 11일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.intropharm.com)에서 확인하실 수 있습니다.

제조의회사
(주)인트로바이오파마
intro
경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12
(031-647-6502)

제조사
[주] 한국팜비오
충청북도 충주시 대소원면 첨단산업로 36

판매자
(주) 아이뷰메디칼
i-view
경기도 용인시 수지구 샘밭로 148