

독실리움정 500mg

* 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

당뇨병성 망막병증 치료제

독실리움정 500mg

(도베실산칼슘수화물)

DX00001-2021-1

[원료약품의 분량] 1정 중
유효성분 : 도베실산칼슘수화물(KP).....500.0mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소의 젖)
첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 크로스포비돈, 포비돈, 피로아황산나트륨

[성 상] 흰색의 장방형 정제

[효능·효과] 항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전후 증후군, 말초울혈성부종, 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
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 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신부전
신장에 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 이 약은 뇨를 통해 배설되므로 신부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 특히 투석을 필요로 하는 중증 신부전 환자에게 이 약 투여용량을 감량할 수 있다.
2) 간부전
간장에 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 간부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 유의한 간수치 상승이 나타날 경우 치료 유익성에 대한 재평가가 권고된다.
3) 이 약은 피로아황산나트륨을 함유하고 있으므로 아황산 아나필락시스와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협 할 정도 또는 이보다 약한 전신발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자에서 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 : 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) 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, 관절통이나 혈구수가 변하는 경우, 과민반응일 수 있으므로 반드시 치료를 중단한다.

DX00001-2021-1

4. 일반적 주의
1) 매우 드물게, 도베실산칼슘수화물 투여 시 무과립구증이 나타날 수 있다("이상반응"항 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생할 수 있다 : 고열, 구내 감염(구협염), 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 약물과의 상호작용은 알려져 있지 않다.
2) 도베실산칼슘수화물은 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*¹⁾

시험약 도베실산칼슘수화물정500mg((주)한국팜비오) 1정과 대조약 일성독시움정(일성신약(주)) 2정을 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도베실산 농도를 측정한 결과, 28명의 비교평가 항목치(AUC_t, 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 _{0-14hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	일성독시움정 (일성신약(주))	73.29±12.47	11.13±3.15	4.00(2.00~7.00)	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 _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=28)					
AUC _t : 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					

주: 이 약은 (주)한국팜비오, 도베실산칼슘수화물정500mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 (주)한국팜비오에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 30정/병

[저장방법] 차광한 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
* 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고 뚜껑을 꼭 단아서 보관하십시오.
* 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
* 제품 취급시 포장재(용기)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의 하시기 바랍니다.

* 이 첨부서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.
• 소비자 상담전화 : 080-520-3131
• 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)
* 부작용보고 및 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

[변질·변패되었거나, 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]

첨부문서 작성(개정)일 : 2021년 6월 14일

제조외뢰 및 판매자 : 삼일제약(주)
경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동)

제조사 : (주)한국팜비오
충청북도 충주시 대소원면 첨단산업9로 36