

아이세린캡슐

(디아세레인)

전문의약품

분류번호 : 399

아이세린캡슐 (디아세레인)

I-cerin Cap.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(371밀리그램) 중

유효성분 : 디아세레인(KP) 50mg

첨가제(타르색소) : 황색203호

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)

기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 상부 황색, 하부 황색의 경질캡슐

【성상】 황갈색의 내용물이 충전된 상부 황색, 하부 황색의 경질캡슐

【효능·효과】 궤(관절염, 슬관절염,관절염,관절염,관절염,관절염)

【용법·용량】

성인 : 디아세레인으로서 1일 50~100mg을 1~2회 분할하여 식후 경구투여 한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

물은 변 또는 설사 경향이 있는 환자에게는 첫 2~4주간은 1일 1회 50mg이 초기 용량으로 권장되며, 그 후 1일 2회 50mg을 투여하는 것이 권장된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 면역성 대상 질환 환자(궤양성 대장염, 크론병)

2) 장폐색 증후군 환자

3) 원발성의 복통 환자

4) 약 약 또는 이 약의 구성성분 및 Rhein제(인트라루는 해당제) 약물에 과민반응 환자

5) 간질환을 가지고 있거나 경향이 있는 환자

6) 15세 미만의 소아

7) 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) 소장, 결장 질환의 병력이 있는 환자(이 약은 인트라루는류이므로 투여하지 않거나 또는 신중히 투여한다.)

2) 일부 및 수유부

3) 65세 이상의 고령자(용량 감소가 필요하다.)

3. 이상반응

1) 소화기계 : 설사, 묽은 변, 복통, 장기투여 시 위장장애(출혈, 궤양 및 천공), 드물게 직장 점막의 색소 침착이 나타날 수 있다. 설사는 일부의 경우 탈수 및 체액과 전해질 불균형 발생을 가져온다.

2) 피부 : 가려움, 발진, 습진 등이 흔하게 나타날 수 있다.

3) 간담도계 장애 : 황청 내 간효소의 상승이 흔하지 않게 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 장기 연용할 경우 의사의 지시에 따른다.

2) 설사 : 디아세레인 투여는 때때로 설사를 일으킬 수 있으며, 이는 탈수와 지질분해증으로 이어질 수 있다. 설사가 발생할 경우 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다. 완하제와 병용투여는 피해야 한다.

3) 간독성 : 간손상의 징후는 관찰되어야 하며, 간손상과 관련된 다른 약물 병용 사용시 주의가 필요하다. 디아세레인 투여시 일코를 섭취 제한이 추천된다. 간효소 증가 또는 의심되는 징후 또는 간손상 증상이 발견될 때 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다.

5. 상호작용

1) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 및 소금류는 이 약의 위장관 흡수를 저해하므로 가능하면 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.

2) 이노제와 병용투여시 이노제가 증강될 수 있다. 이노제 병용투여시 탈수와 지질분해증이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.

3) 감시배당체(디글루신, 디글루신)와 병용투여시 부정맥 위험이 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 태자의 골형성 지연이 보고 되었다.

2) 이 약이 인체 내에서 태자에 미치는 영향에 대한 자료는 없으나 모유 중으로 인트라루는 유도체가 소량 이행되므로 일부 및 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

7. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 과량투여 시 심한 설사가 나타날 수 있다.

2) 처치 : 필요시 전해질 공급 등의 대증요법을 실시한다.

8. 약물용동등성시험 정보

가. 시험약 디아세레인캡슐50밀리그램(주)유명제약과 대조약 명문아트로다캡슐(디아세레인)(명문제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 활동 중인 디아세레인의 활성대사체를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계적 유의성을 평가하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24h} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	명문아트로다캡슐(디아세레인) (명문제약(주))	23.96±6.23	5,230±1,080	2.00 (0.50~6.00)	4.88±1.01
시험약	디아세레인캡슐50밀리그램 (주)유명제약	24.85±7.08	5,326±1,344	2.00 (1.00~4.00)	4.67±0.85
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9592 ~ 1.0920	log 0.9148 ~ 1.0951	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값[범위], n=34)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정형시간 1개의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=34)

AUC : 투약시간부터 최종활동농도 측정시간 t까지의 활동농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고활동농도T_{max} : 최고활동농도 도달시간t_{1/2} : 말단 소변 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

* 이 약은 (주)유명제약 디아세레인캡슐50밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 진공포를 (주)유명제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30캡슐/병, 500캡슐/병

※ 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 구입 시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오손된 제품인 경우 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를 약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 첨부서 작성일자(2021.09.27) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.intropharm.com)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청은 한국약물관리안전관리(1644-6223)으로 문의 바랍니다.

※ 자세한 품목자료 사항은 의약품안전관리(의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)) 참조 부탁드립니다.

PD09C E01



제조외지 : (주)인터로바이오파마

경기도 평택시 서원인 마두길 104-12

제조자 : (주)유명제약

충청북도 진천군 공평면 용소2길 33