

유니세레인

(디아세레인)

캡슐

바코드

20*20(mm)

의약품은 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

K G M P

적격업체

유니세레인

(디아세레인)

캡슐

전문의약품

분류번호 : 399

Unicerein Cap.

■원료약품의 분량 1 캡슐 중

- 유효성분 : 디아세레인(KP).....50mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소·우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 산부 흰색, 하부 흰색의 경질캡슐

■성상

흰갈색의 내용물이 충전된 (상) 흰색, (하) 흰색의 경질캡슐

■효능·효과

골(골관절, 슬관절)관절염(관절증, 류행성 관절질환)

■용법·용량

성인 : 디아세레인으로서 1 일 50~100 mg을 1~2 회 분할하여 식후 경구투여한다. 용량에 따라 적절히 증감한다.
 묽은 변 또는 설사 경향이 있는 환자에게는 첫 2~4 주간은 1 일 1 회 50 mg 이 초기 용량으로 권장되며, 그 후 1 일 2 회 50 mg을 투여하는 것이 권장된다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 열증성 대장 질환 환자(궤양성 대장염, 크론병)
- 2) 장폐색 증후군 환자
- 3) 원인불명의 복통 환자
- 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 Rhein게(안트라퀴논 배당체) 약물에 과민 반응 환자
- 5) 간질환을 가지고 있거나 경향이 있는 환자
- 6) 15세 미만의 소아.
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(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 안트라퀴논류이므로 투여하지 않거나 또는 신중히 투여한다.)

- 2) 임부 및 수유부
- 3) 65 세 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 : 혈청 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 지질불균형으로 이어질 수 있다. 설사가 발생할 경우 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다. 완화제와의 병용투여는 피해야 한다.
- 3) 간독성 : 간손상의 징후는 관찰되어야 하며, 간손상과 관련된 다른 의약품 병용 사용시 주의가 필요하다. 디아세레인 투여시 알코올 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 소금은 이 약의 위장관 흡수를 저해하므로 가능하면 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.
- 2) 이뇨제와 병용투여시 이뇨작용이 약하게 증강될 수 있다. 이뇨제 병용투여시 탈수와 지질불균형이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.
- 3) 간담배당체(디기톡신, 디곡신)와 병용투여시 부정맥 위험이 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태자의 골형성 지연이 보고 되었다.
- 2) 이 약이 인체 내에서 태자에 미치는 영향에 대한 자료는 없으나 모유 중으로 안트라퀴논 유도체가 소량 이행되므로 임부 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. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험의 디아세레인캡슐50밀리그램(㈜유영제약)과 대조약. 명문아트로다캡슐(디아세레인(명문제약)을 2×2 교차시험으로 각 1 캡슐을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34 명의 혈중 레인(디아세레인의 활성대사체)을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90 %신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr} / \text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g} / \text{mL}$)	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 디아세레인캡슐 50밀리그램 (㈜유영제약)	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 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 ㈜유영제약 디아세레인캡슐50밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 ㈜유영제약에 위탁 제조하였다.

- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 사용기간 : 제조일로부터 36 개월
- 포장단위 : 30캡슐/병, 500캡슐/병
- 제조자 : (주)유영제약 / 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33
- 제조의뢰자 : 한국유니온제약(주) / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246

* 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

* 의약품 용어 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참고하세요.

* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafer.co.kr> → 의약품 이상사례 보고 및 부작용 피해구제 신청, 1644-6223)에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※작성연월일 : 2019.09.06 (이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당시의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개발부(전화 : 02-489-3611, E-mail : union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.)



생명과학을 선도하는 기업

한국유니온제약(주)

UNION KOREA PHARM CO., LTD.

강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246