

엔티세레인캡슐 50밀리그램
(디아세레인)

엔티세레인캡슐 50밀리그램
(디아세레인)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(377mg) 중

- 유효성분 : 디아세레인(KP) 50.0mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 캡슐

【성 상】 황갈색의 내용물이 충전된 (상) 흰색, (하) 황색의 경질캡슐

【효능·효과】 골(관절, 슬관절)관절염(관절증, 퇴행성 관절질환)

【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】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 염증성 대장 질환 환자(궤양성 대장염, 크론병)
 - 2) 장폐색 증후군 환자
 - 3) 원인불명의 복통 환자
 - 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 Rhein계(안트라퀴논 배당체) 약물에 과민반응 환자
 - 5) 간질환을 가지고 있거나 경력이 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 소경, 결장 질환의 병력이 있는 환자(이 약은 안트라퀴논류이므로 투여하지 않거나 또는 신중히 투여한다.)
 - 2) 임부 및 수유부
 - 3) 65세 이상의 고령자(용량 감소가 필요하다.)
- 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.
- 일반적 주의
 - 1) 장기 연용할 경우 의사의 지시에 따른다.
 - 2) 설사 : 디아세레인 투여는 때때로 설사를 일으킬 수 있으며, 이는 탈수와 저칼륨혈증으로 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) 이노제와 병용투여시 이노작용이 약하게 증강될 수 있다. 이노제 병용투여시 탈수와 저칼륨혈증이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.
- 3) 감심배당체(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. 의약품등동성시험 정보^{*)}

가. 시험약 디아세레인캡슐50밀리그램(주)유영제약)과 대조약 명문아트로드캡슐(디아세레인)(명문제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 레인(디아세레인의 활성대사체)을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	명문아트로드캡슐(디아세레인) (명문제약(주))	23.96±6.23	5.230±1.080	2.00 (0.50~6.00)	4.88±1.01
시험약	디아세레인캡슐50밀리그램 ((주)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					

주. 이 약은 (주)유영제약 디아세레인캡슐50밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)유영제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30캡슐/병, 500캡슐/병

【제조외의지】 한국신텍스제약(주) / 전라북도 익산시 삼기면 산단오룡길 106

【제조자】 (주)유영제약 / 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

【소비자상담실】 063-853-8110

※ 자세한 사항은 식물의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.
※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의바랍니다.

개정일 20220106

【제조외의지】



한국신텍스제약(주)
KOREA SYNTEX PHARMACEUTICAL

【제조자】



충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33