

# 아디레인캡슐50mg

전문 의약품

(디아세레인)

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(377밀리그램) 중

■유효성분 : 디아세레인(KP) ..... 50mg  
■첨가제(타르색소) : 황색 203호  
■첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)  
■기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 상부 흰색, 하부 황색의 경질캡슐

【성 상】

황갈색의 내용물이 충전된 (상)흰색, (하)황색의 경질캡슐

【효능·효과】

골(고관절, 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】

1. 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.

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) 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 혈액 과 전해질 불균형 발생을 가져온다.
- 2) 피부 : 가려움, 발진, 습진 등이 혼하게 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 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. 간호 소 증가는 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) 감성배당체(디카복신, 디카신)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 안트라퀴논은 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<sup>\*)</sup>

- 가. 시험약 루마테린캡슐(디아세레인)((주)유영제약)과 대조약 명문아트로드캡슐(명문제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 레닌(디아세레인의 활성대사체)을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

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

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub>; 중앙값(범위), n = 34)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
C<sub>max</sub>: 최고혈중농도  
T<sub>max</sub>: 최고혈중농도 도달시간  
t<sub>1/2</sub>: 말단 소실 반감기  
\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※ 이 약은 (주) 유영제약 루마테린캡슐(디아세레인)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)유영제약에 위탁제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30캡슐/병, 500캡슐/병

【제조(의뢰)자】 (주)아리제약 (충청북도 청주시 청원구 오창읍 양창3길 3 충북테크노파크 생명기업관 B02호, B15호, B17-1호, B17-2호, 103호, 203호, 206호, 207호, 215호, 216호, 217호, 313호, 314호, 315호)

【제조자】 (주)유영제약 (충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33)

- ◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ◆ 이 설명서의 개정일자 2021년 09월 27일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4105-2553)로 문의 또는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품정보를 참조하십시오.
- ◆ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.
- ◆ 본 제품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서는 본 제품과 함께 보관하십시오.
- ◆ 부작용보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

SH2054/00

개정일자 : 2021년 09월 27일