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

KGMP 적격업체

도베산정

(도베실산칼슘수화물)

전문의약품

Dobesan Tab.

분류번호 : 219

■ 원료약품의 분량 1정(290mg) 중

- 유효성분 : 도베실산칼슘수화물(KP) ---------- 250mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소-우유)
- 기타첨가제 : 옥수수전분, 시트르산 피로이황산나트륨, 포비돈, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘

■ 성 상 흰색의 원형 정제

■ 효능·효과

항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전후 증후군, 혈소판혈성 부종, 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 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

2) 이 약은 당량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신부전

신장에 장애를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 이 약은 노를 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 중지에 대한 배려가 권고된다.

3) 이 약에는 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아닐린계사와 같은 알레르기를일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 반도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 이들산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 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 : 두통, 현기증

빈도 불명 : 호중구 감소증, 백혈구 감소증

2) 면역계 장애

흔하지 않게 : 과민반응(피부 발진, 알러지성피부염, 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.

4. 일반주의

1) 매우 드물게, 도베실산칼슘수화물 투여 시 루과림구증이 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.

3) 운전 및 기계조작에 대한 영향

이 약의 운전 및 기계조작에 대한 영향은 평가된 바 없다.

5. 상호작용

다른 약물과의 상호작용은 알려져 있지 않다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에서의 도베실레이트칼슘의 사용 경험은 제한적이다.

동물 연구에서는 생식 독성에 대한 영향을 나타내지 않았다. 임신 중 도베실레이트칼슘의 사용은 피하는 것이 바람직하다.

2) 도베실레이트칼슘은 매우 적은 양 (3 × 500mg을 섭취 시, 0.4 ug ml)이 모유로 분비된다. 모유 수유 중에 도베실레이트칼슘의 복용은 바람직하지 않다. 치료를 중지하거나 모유수유를 중지하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서 도베실레이트칼슘에 대한 연구는 수행 되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

65세 이상의 고령자에서 다른 환자에 비하여 안전성에 있어 특별히 주의할 사항은 없다.

9. 임상검사치에의 영향

치료 용량에서 도베실레이트칼슘은 효소반응을 이용하는 크레아티닌 검사에 영향을 주어 결과가 예상보다 낮게 나올 수 있다. 도베실레이트칼슘 치료 시, 잠재적 성호 작용을 최소화하기 위해 학물의 첫 투여 전, 실행심적검사를 위한 샘플 수집에 새합이 필요하다.

10. 과량 투여시의 처치

과량 투여에 대한 보고나 이로 인한 임상적인 증상은 보고도지 않았다. 과량 투여 시에는 일반적은 응급 처치를 실시한다.

11. 의약품동등성시험 정보 [1]

가. 시험약 도베우정(250mg)(도베실산칼슘수화물)(대우제약주)과 대조약 일성도시정정(도베실산칼슘수화물)(일성신약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 도베실산을 측정한 결과, 비교평가항목차(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.2에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-24h} (ug·hr/mL)	C_{max} (ug/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	일성도시정정 (도베실산칼슘수화물) (일성신약(주))	30.41±4.49	5.107±1.469	3.00 (2.00~8.00)	2.83±0.76
시험약	도베우정250mg (도베실산칼슘수화물) (대우제약(주))	33.07±6.41	5.564±1.815	4.00 (2.03~8.00)	3.00±1.10
90% 신뢰구간* (기준 log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0453 ~ 1.1170	log 0.9820 ~ 1.1623	-	-

(AUC, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값[범위], n=29)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목차를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※ 이 약은 대우제약(주) 도베우정250mg(도베실산칼슘수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 대우제약주에 위탁 제조하였음.

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **■ 사용기간** 제조일로부터 36개월 **■ 포장단위** 30정/병, 90정/병

■ 제조자 대우제약(주) / 부산광역시 사하구 다대로 153

■ 제조의뢰자 (주)오스코리아제약 / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252

■ 판매자 (주)지에스팜 / 경기도 안양시 동안구 엘에스로42 경동빌딩 401호

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr)에 의약품 이상 사례보고 및 부작용 피해구제 신청 1644-6223로 알려주시기 바랍니다.

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

※ 작성연월일 : 2000. 05. 26(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ausk.co.kr)나 개발부(전화 : 02-477-7301, E-mail : sdmin@ausk.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.)

DOBI-2-200626

제조자 대우제약(주)

제조의뢰자 AUSKOREA PHARM CO., LTD. (주)오스코리아제약

판매자 (주)지에스팜