



디세렌엠 캡슐

디아세라민

Diceren M Cap.

전문약품

현료약품 및 그 분량 1캡슐 중

- 유효성분: 디아세라민(KF) 50mg
- 첨가제(타르색소): 황색 203호
- 첨가제(동등유래): 유당수화물(간강한 소의 우유)
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 캡슐

성상 황갈색의 내용물이 충전된 (백) 색, (하) 황색의 경질캡슐

효능 • 효과 골(근)관절, 슬관절(근)관절염, 퇴행성 관절질환

용법 • 용량

성인: 디아세라민으로서 1일 50~100mg을 1~2회 분할하여 식후 정구하여 한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.
몇은 변 또는 설사 경향이 있는 환자에서는 첫 2~4주간은 1일 1회 50mg이 초기 물량으로 권장되며, 그 후 1일 2회 50mg을 투여하는 것이 권장된다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 만성성 대장 질환(궤양성 대장염, 크론병)
 - 2) 장폐색 증후군 환자
 - 3) 원인불명의 복통 환자
 - 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 Rhein(제인라틴)에 해당제 약물에 과민반응 환자
 - 5) 간질환을 가지고 있거나 장벽이 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 환자에는 투여하면 안된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 소화, 장장 질환의 병력이 있는 환자: 이 약은 안트라퀴논류이므로 투여하지 않거나 또는 신중히 투여한다.)
 - 2) 일부 및 수유부
 - 3) 65세 이상의 고령자: 용량 감소가 필요하다.)
- 이상반응
 - 1) 소화기: 설사, 묽은 변, 복통, 장기부대 시 위장장애(속물, 팽창 및 천공), 드물게 직장 장악의 색소 침착이 나타날 수 있다. 설사는 일부의 경우 일시 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: 디아세라민 투여는 때때로 설사를 일으킬 수 있으며, 이는 탈수와 지질불균형으로 이어질 수 있다. 설사가 발생할 경우 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다. 양화제외의 병용투여는 피해야 한다.
 - 3) 간독성: 간손상의 징후는 관찰되어야 하며, 간손상과 관련된 다른 약품 병용 사용시 주의가 필요하다. 디아세라민 투여시 알코올 섭취 제한이 추천된다. 간효소 증가 또는 의심되는 징후 또는 간손상 증상이 발견될 때 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다.
- 상호작용
 - 1) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 및 소금: 이 약의 위장관 흡수를 저해하므로 가능한 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.

2) 이노제와 병용투여시 이노제가 약화될 수 있다. 이노제 병용투여시 탈수와 지질불균형이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.

3) 장심배당제(디기톡신, 디곡신)와 병용투여시 부정맥 위험이 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.

6. 일부 및 수유부에 대한 주의

- 1) 동물실험에서 태자의 골형성 지연이 보고 되었다.
- 2) 이 약이 안제 내에서 태자에 미치는 영향에 대한 자료는 없으나 모유 중으로 안트라퀴논의 유도체가 소량 이행되므로 일부 및 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

7. 과량투여시의 조치

- 1) 증상: 과량투여 시 심한 설사가 나타날 수 있다.
- 2) 조치: 필요시 전해질 공급 등의 대증요법을 실시한다.

8. 약학특성(동등성) 시험 결과

가. 시험의 루타테린캡슐(디아세라민)(주유영제약)과 대조약 염모아트로다캡슐(경문제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐을 건강한 성인에게 공복 시 단 회 경구투여하여 34일이 채울 때까지 대조약을 투여한 결과, 비교평가항목지(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 kg 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	명문아트모라캡슐 (명문제약(주))	23.96±6.23	5.230±1.080	2.00 (0.50~6.00)	4.88±1.01
시험약	루타테린캡슐(디아세라민) (주유영제약)	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 : 독약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t_{max}치의 혈중농도—시간곡선면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

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

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n = 34)

AUC₀₋₂₄: 투약시간(0~24)의 평균농도 중점시간 17까지의 평균농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목지를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

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

저장방법 기밀용기, 실온(15~30℃)보관

포장단위 30캡슐/병, 500캡슐/병

제조사 (주)유영제약 충청북도 진천군 관세면 읍소2길 33

• 무작위 배부제 실험: 한국약리물안전관리원(1644-6223, 14-3330)

• 반드시 첨부서류를 읽은 후 사용설명서(하)하고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

• 반드시 약함의 용이 및 용이 없는 곳에 보관하십시오.

• 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.

• 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 02(714-0091로 연락하시기 바랍니다.

• 만약 구입시 사용(유용)기한이 지나거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 약품은 약국개설자 및 약품 판매업자에게 교환하여 드립니다.

• 본사는 제조를 책임할 사법에 따라 고객상담 전용상담국(전화 080-719-2000)을 운영하고 있습니다.

• 최신의 정보 확인방법: 이 첨부서적 작성년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhniobiopharm.com)에서 확인할 수 있습니다.

• 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 약품종합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.