

골관절염 치료제

세아린 캡슐50밀리그램

(디아세레인)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1캡슐 중

- 유효성분: 디아세레인(KP)..... 50mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유), 젤라틴(소, 내피 또는 돼지, 돈피)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 이산화규소, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 캡슐

[성 상]

황갈색의 내용물이 들어있는 상부 황색, 하부 연황색의 경질캡슐제

[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. 묽은 변 또는 설사 경험이 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) 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.)
 - 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 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. 완하제와의 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.
- 상호작용
 - 1) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 및 소금은 이 약의 위장관 흡수를

- 저해하므로 가능하면 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.
- 이노제와 병용투여시 이노작용이 약하게 증강될 수 있다. 이노제 병용투여시 탈수와 저칼륨혈증이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.
- 강심배당체(디기톡신, 디곡신)와 병용투여시 부정맥 위험이 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.
- 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.
- 과량투여시의 처치
 - 1) 증상 : 과량투여 시 심한 설사가 나타날 수 있다.
 - 2) 처치 : 필요시 전해질 공급 등의 대증요법을 실시한다.
- 의약품동등성시험 정보^{*)}
 - 가. 시험약 포인티캡슐50mg(디아세레인)(쥬메디카코리아)과 대조약 명문아트로다캡슐(디아세레인)(명문제약㈜)을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 36명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 레인(디아세레인의 활성대사체)을 측정하고 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25이내 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	명문아트로다캡슐(디아세레인) (명문제약㈜)	23.62± 4.82	5.197± 1.046	1.50 (1.00~4.00)	4.40± 0.61
시험약	포인티캡슐50mg(디아세레인) (쥬메디카코리아)	22.67± 5.45	4.546± 0.990	2.00 (1.00~4.00)	4.34± 0.62
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.9069 ~ 0.9942	log 0.8219 ~ 0.9227	-	-
(AUC ₀₋₂₄ , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=36) AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간					

주1. 이 약은 쥬메디카코리아 포인티캡슐50mg(디아세레인)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 쥬메디카코리아에 위탁 제조하였음. 끝.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30캡슐/병, 500캡슐/병

[소비자상담] 080-957-7190

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 정보검색'란을 통해 확인 할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품 안전관리원(1644-6223, 14-3330)

첨부문서 작성년월일 : 2022.03.24

[제조사]



메디카코리아
경기도 화성시 한남읍 제약공단4길 96

[제조의뢰자]



엔비케이제약(주)
NEO BIO KOREA PHARM. CO., LTD.
충남 천안시 동남구 풍세면 풍세로 539