

디세린 캡슐

(디아세레인) Ver.00

KGMP

전문약품

분류번호:광관절염 치료제(399)

Ver.00

디세린 캡슐

(디아세레인)

■ 의약품 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

【현료약품 및 그 분량】 1캡슐(377밀리그램) 중

- 유효성분 : 디아세레인(KP) 50mg
- 첨가제(타르타르산) : 황색 203.0호
- 첨가제(동등물량) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산, 마그네슘, 산화 알루미늄, 하부 황색의 경질캡슐

【성상】 황색의 내용물이 충전된 산부 황색, 하부 황색의 경질캡슐

【효능·효과】 골다공증, 골손실(관절염, 골관절염, 퇴행성 관절염)

【용법·용량】

성인 : 디아세레인으로부터 1일 50~100mg를 1~2회 분할하여 식후 경구투여 한다.
증상에 따라 적정히 조절한다.
몸은 빈 또는 식사 경향이 있는 환자에게는 첫 2~4주간은 1일 1회 50mg이 초기 용량으로 권장되며, 그 후 1일 2회 50mg를 투여하는 것이 권장된다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 알코올 대장 질환 환자(대장염, 크론병)
 - 2) 장폐색 증후군 환자
 - 3) 말인분열의 복통 환자
 - 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 Phenylketonuria(페닐케톤뇨증) 약물에 과민반응 환자
 - 5) 간질환을 가지고 있거나 간기능이 있는 환자
 - 6) 유당 불내증 환자
 - 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(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) 소화, 심장 질환의 병력이 있는 환자는 이 약은 인트라루카인(인트라루카인) 투여하지 않거나 또는 신중히 투여한다.
 - 2) 일부 및 수유부
 - 3) 65세 이상의 고령자(용량 감소가 필요하다.)
- 이상반응
 - 1) 소화기계 : 설사, 복통, 변, 복통, 장기투여 시 위장장애(속물, 배양 및 천진), 드물게 직장 천막의 색소 침착이 나타날 수 있다. 설사는 일부의 경우 일시 및 지역과 전체성 불균형 발생을 가져온다.
 - 2) 피부 : 가려움, 발진, 습진 등이 흔하게 나타날 수 있다.
 - 3) 간기능 장애 : 황색 대 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 설사와 지질불균형으로 이어질 수 있다. 설사가 발생할 경우 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다. 완하제와 병용투여는 피해야 한다.
- 3) 간독성 : 간독성의 징후는 관찰되어야 하며, 간독성과 관련된 다른 약물을 병용 사용시 주의가 필요하다. 디아세레인 투여시 알코올 섭취 제한이 추천된다. 간효소 증가 또는 의심되는 징후 또는 간독성 증상이 발견될 때 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다.
5. 상용작용
 - 1) 알콜, 마그네슘, 일부이온을 함유하는 제산제 및 소변은 이 약의 위장관 흡수를 저해하므로 가능한 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.
 - 2) 이노제와 병용투여시 위장장애가 발생할 수 있다. 이노제 병용투여시 설사와 지질불균형이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.
 - 3) 감시(배당체)가득신 : 미국산과 병용투여시 부종의 위험이 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험에서 태자의 골형성 지연이 보고 되었다.
 - 2) 이 약이 인제 내에서 태자에 미치는 영향에 대한 자료는 없으나 모유 중으로 인트라루카인 유도체가 소량 이행되므로 일부 및 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
7. 과량투여시의 조치
 - 1) 증상 : 과량투여 시 심한 설사가 나타날 수 있다.
 - 2) 조치 : 활동성 전해질 공급 등의 대증요법을 실시한다.
8. 의약품동등성시험 정보*
 - 가. 시험약 루마데린캡슐(디아세레인)(주)유영제약과 대조약 몽모아르타르캡슐(몽모아르제약)을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐을 건강한 성인에게 공복 시 단 1회 경구투여하여 34명의 합성 활성대체제를 사용한 결과, 비교물(몽모아르제약, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-∞} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	23.96±6.23	5.230±1.080	2.00 (0.50~6.00)	4.88±1.01
시험약	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_{0-∞} : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 1시간의 혈중농도-시간곡선면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 혈장 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※ 이 약은 (주)유영제약 루마데린캡슐(디아세레인)과 동일한 효능을 사용하며 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)유영제약에 위탁제조하였음

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장양식】 30캡슐/병, 500캡슐/병

【제조외국지】 (주)케이에스제약/전라남도 화순군 화순읍 산단길 126

【제조자】 (주)유영제약/충청북도 천안시 관세영원로52길 33

- ※ 본 의약품은 KGMP의약품 제조 및 품질관리 기준에 의하여 엄격한 관리를 받은 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효기간)이 경과되었거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품은 어린이와 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용(유효기간)이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 첨부문서 개정발행일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 식품의약품안전처 홈페이지(<https://meq.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품에 관한 문의사항은 (주)케이에스제약 소비자 상담실(061-371-0074)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 부록에 기재된 사항 또는 부록을 보고 : 한국약품안전관리원(044-4223)



(주) 케이에스제약

전라남도 화순군 화순읍 산단길 126

개정일자 : 2020년 04월 13일