

도베칼정 500mg

전문의약품

0422 | 210900

전문의약품 / 분류번호:219

기타 순환계 치료제

0422 | 210900

도베칼정 500mg
(도베실산칼슘수화물)

전문의약품(원료약품 및 분량 : 1정 중)

- 유효성분 : 도베실산칼슘수화물(KP) 500mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 크로스포비돈, 포비돈, 피로아황산나트륨

식별표시	앞	뒤
도베칼정 500mg	I H	500

【성상】 환색의 장방형 정제

【효능·효과】

항진단 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 장막기능부전, 혈전후 증후군, 말초혈성부종, 치질

【용법·용량】

- 성인 : 도베실산칼슘수화물로서 다음 용량을 경구투여한다.
 - 혈관손상 및 망막병증 : 1일 500~1000mg
 - 정맥질환 : 1일 750mg을 1~3주간 투여하고 그 후에는 1일 500mg을 투여한다.
식후에 충분한 음료와 함께 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
 - 도베실산칼슘수화물이나 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 임부 및 수유부
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 신부전
신장에 환자를 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.
 - 간부전
간장에 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 간부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 유의한 간수치 상승이 나타날 경우 치료 유익성에 대한 재평가가 권고된다.
 - 이 약은 피로아황산나트륨을 함유하고 있으므로 아황산이나필라시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.
- 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)
 - 혈액 및 림프계 장애
 - 매우 드물게 : 무과립구증
 - 빈도 불명 : 호중구 감소증, 백혈구 감소증
 - 면역계 장애
 - 흔하지 않게 : 과민반응(피부 발진, 알러지성 피부염, 가려움증, 두드러기, 얼굴부종)
 - 매우 드물게 : 아나필락시스 반응
 - 신경계 장애
 - 흔하게 : 두통
 - 위장관계 장애
 - 흔하게 : 복통, 구역, 설사, 구토
 - 간담도계 장애

- 흔하게 : 알려진 아미노 전이효소 증가
- 근골격, 결합 조직 및 뼈 장애
 - 흔하게 : 관절통, 근육통
 - 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.
- 일반적 주의
 - 매우 드물게, 도베실산칼슘수화물 투여 시 무과립구증이 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.
 - 이 약은 중증 과민반응(아나필락시스 쇼크 또는 아나필락시스 반응)을 야기할 수 있다. 과민반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중단한다.
 - 상호작용
 - 다른 약물과의 상호작용은 알려져 있지 않다.
 - 도베실산칼슘수화물은 혈청 크레아티닌의 분석(비색 시험법)을 방해하여 실제로 수치 낮게 나타날 수 있다.
 - 이 약 첫 투여 전 실험실 검사(예, 혈액검사)를 실시하여 실험실 검사와 이 약의 잠재적인 상호작용 위험을 최소화해야 한다.
 - 의약품동등성시험 정보
(전문가를 위한 정보 참조)
(전문가를 위한 정보)
6. 의약품동등성시험 정보^{*)}
(전문가를 위한 정보 참조)
시험약 도베인정500밀리그램(도베실산칼슘수화물)(주)한국팜비오 1정과 대조약 일성독시울정(일성신약(주)) 2정을 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도베실산 농도를 측정된 결과, 28명의 비교평가 항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분 (공복)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	일성독시울정 (일성신약(주))	73.29±12.47	11.13±3.15	4.00 (2.00~7.00)	3.10±0.93
시험약	도베인정500밀리그 (도베실산칼슘수화물) (주)한국팜비오)	71.70±11.37	10.53±3.05	4.50 (2.00~10.00)	3.32±1.11
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		Log 0.9413~1.0199	Log 0.8607~1.0317	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=28)
AUC : 투약시작부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

*) 이 약은 (주)한국팜비오, 도베인정500밀리그램(도베실산칼슘수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 (주)한국팜비오에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온보관(1~30℃)
【포장단위】 10정/병, 30정/병, 90정/병, 300 정/병
【사용(유효)기간】 제조일로부터 36 개월

- ※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품등 정보 참조
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 오용(잘못 사용)을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 우수약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.
 - ◆ 소비자상담실 : 080-388-3333 (수신자부담)
- ※ 본 의약품 사용시 이상반응이 발생할 경우 한국의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) 피해구제 상담(4~3330)및 의약품 부작용 신고·피해구제 상담(1644-6223)을 통해 피해구제 신청이 가능합니다.
- ※ 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서의 제정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr)또는 전화 (031)550-0472-8 (주)일화 학술·개발 부를 통해 확인할 수 있음

제정연월일 : 2021년 09월 07일



- 제조의뢰자 : (주)일화 / 강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55
- <http://www.ilhwa.co.kr>
- 제조자 : ㈜한국팜비오 / 충청북도 충주시 대소원면 청단산업9로 36

