

엔시옴정500밀리그램



[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

[전문의약품]

모세혈관손상·정맥질환 / 망막병증 치료제

엔시옴정500밀리그램

(도베실산칼슘수화물)
ENXIUM Tab. 500mg
(Dobesilate Calcium Hydrate)

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분 : 도베실산칼슘수화물(Dobesilate Calcium Hydrate)(KP) 500.0mg
- 첨가제(동등유래성분) : 유당수화물(소, 젖)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 크로스포비돈, 포비돈, 피로아황산나트륨

【성상】

흰색의 정방형 정제

【효능·효과】

회진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전후 증후군, 말초 울혈성부종, 지질.

【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 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 도베실산칼슘수화물이나 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 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.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신부전
신장에 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 이 약은 뇨를 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 유익성에 대한 재평가가 권고된다.
- 3) 이 약은 피로아황산나트륨을 함유하고 있으므로 아황산이나플락시와 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.

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 : 무과립구증
 - 빈도 불명 : 호중구 감소증, 백혈구 감소증
- 2) 면역계 장애
 - 흔하지 않게 : 과민반응(피부 발진, 알러지성 피부염, 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 불쾌
 - 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, 관절염이나 혈구수가 변하는 경우, 과민반응일 수 있으므로 반드시 치료를 중단한다.

4. 일반적 주의

- 1) 매우 드물게, 도베실산칼슘수화물을 투여 시 무과립구증이 나타날 수 있다(*이상반응*항 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생 할 수 있다 : 고열, 구내 감염(구협열), 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.

5. 상호작용

- 1) 다른 약물과의 상호작용은 알려져 있지 않다.
- 2) 도베실산칼슘수화물은 혈청 크레아티닌의 분석(비색 시험법)을 방해하여 실제보다 수치가 낮게 나타날 수 있다.
- 3) 이 약 첫 투여 전 실험실 검사(예, 혈액검사)를 실시하여 실험실 검사와 이 약의 잠재적인 상호작용 위험을 최소화해야 한다.

6. 의약품동등성시험 정보*1.

가. 시험약 도베인정500밀리그램[(주)한국팜비오] 1정과 대조약 일성독시용정[일성신약(주)] 2정을 2x2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도베실산 농도를 측정하 결과, 28명의 비교평가 항목치(AUC_{0-14hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-14hr} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	일성독시용정 (도베실산칼슘수화물) [일성신약(주)]	73.29±12.47	11.13±3.15	4.00 (2.00-7.00)	3.10±0.93
시험약	도베인정500밀리그램 (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	-	-

(AUC₀, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 28)
AUC₀ : 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

*1. 이 약은 (주)한국팜비오의 도베인정500밀리그램(도베실산칼슘수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)한국팜비오에 위탁제조하였음.

【저장 방법】 차광한 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장 단위】 30정/병, 90정/병

【제조지】 (주)한국팜비오 : 충청북도 충주시 대소원면 첨단산업9로 36

【바탕 및 교환】 본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 작성년월일 (2021. 09. 02)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화로 통하여 확인하실 수 있습니다.
어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.
부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223), 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330)

설명서 작성년월일 : '21. 09. 02

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32973-00

제조유통·판매자



한림제약주식회사

공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

http://www.hanlim.com

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시요.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : http://www.hanlim.com