

도브라_정 500밀리그램

PID14T E01

전문의약품

도브라 정 500밀리그램

(도베실산칼슘수화물)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 도베실산칼슘수화물(KP)..... 500.0 mg

【성상】 흰색의 장방형 정제

【효능·효과】
 항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전후 증후군, 말초혈형성부종, 치질

【용도 · 용량】

성인 : 도베실산칼슘수화물로서 다음 용량을 경구투여한다.

1. 혈관손상 및 망막병증: 1일 500~1000mg
 2. 맥락질환: 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 투여유량을 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 아황산 이나필라키와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 비만체의 아황산나트륨에 대한 총합적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산나트륨은 천식환자보다 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(이웃 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 불편
 - 흔하지 않게: 발열, 오한, 무기력, 피로
- 이러한 반응은 일반적으로 치료 중만 시 회복될 수 있다.

》》 접지 후 모습



한국팜비오 제조

- **물류 흐름 방향 (동인반대방향)**

위장장애가 있는 경우, 용량 감량 또는 일시적으로 치료를 중단한다. 피부 반응 및 발열, 관절통이나 혈구수가 변하는 경우, 과민반응일 수 있으므로 반드시 치료를 중단한다.

4. 일반적 주의

- 1) 매우 드물게, 도베르킨 증후군을 투여 시 무과립구증이 나타날 수 있다(이성반응 형 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생할 수 있다.
- 고열, 구토, 감열(구혈열), 인후통, 항문염, 흉통, 혼란, 간염 징후에 따른 증상.
- 환자는 경미한 감열 징후에 대해서도 즉시 의사에게 알려야 한다. 이러한 경우, 즉시 혈액검사를 통해 혈구수와 백혈구 분포를 검사하고 이 약 투여는 중단한다.
- 2) 이 약은 종종 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.

6. 의약품동등성시험 정보 주1

시험용 도베실산칼슘수화물정 500mg(주한국판비오) 1정과 대조용 일성독시물정(일성신약(주)) 2정을 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도베실산 농도를 측정한 결과, 28명의 비교평가를 항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차이의 90% 신뢰구간[log] 0.8에서 log 1.25 이내로써 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분 (공복)	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-14hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	일성독시윙정 (일성신약(주))	73.29±12.47	11.13±3.15	4.00(2.00~7.00)	3.10±0.93
시험약	도베실산칼슘수화물정500mg (주한국약품비오)	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_t, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=28)

AUC_t : 투약시간부터

C_{max} : 최고혈중농도

 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 이 악은 (주)한국팜비오 도배실산칼슘수화물정500밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)한국팜비오에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 10정/병, 30정/병, 90정/병, 300정/병

【제조의뢰자】 (주)인트로바이오파마 경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12, 104-2 1동 1층(일부) 및 2층(일부)(보관소)

【제조사】 (주)한국팜비오 충청북도 충주시 대소원면 첨단사업9로 36

【판매자】 (주)아이뷰메디칼 경기도 안성시 공도읍 원송두길 96

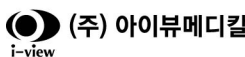
- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관 하십시오.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2025년 2월 13일) 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 당사 홈페이지(www.inthroparm.com)를 통하여 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청은 한국약물안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 바랍니다.



제조사



판매지



날짜	2025년 2월 17일	기타	론타입	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시간 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님의게서 생각하신 것과 다를 수 있습니다. ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
고객사	인트로바이오파마	색상 맥색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)		
제품명	도브라정500밀리그램			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	☞양면 □단면			
규격	138×210mm			
접지규격	35×35mm	폰트 — 제품명 : 7포인트 이상 — 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 — 본문 : 6포인트		
재질	캠퍼스지 50g			
관리번호	PID14T E01			

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.