

순환계용약

도베텔라정 500밀리그램

도베실산칼슘수화물

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 도베실산칼슘수화물(4가) 500.0mg
- 첨가제(동등물유래성분) : 유당수화물(소)의 우유에서 유래)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 크로스코버든, 코바돈, 피로이황산나트륨

[성상] 흰색의 장방형 정제

[효능효과]

항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병 성망막병증, 장폐기능부전, 혈전후 증후군, 말초울혈성부종, 치질.

[용법용량]

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 노를 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 피로이황산나트륨을 함유하고 있으므로 이황산 아나필락시스와 같은 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며 일부 갑수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 찬식 발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 이황산갑수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 이황산갑수성은 비찬식환자보다 찬식환자에서 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(아용 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 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.

4. 일반적 주의

- 1) 매우 드물게 도베실산칼슘수화물 투여 시 무과립구증이 나타날 수 있다(‘이상반응’항 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생할 수 있다 : 고열, 구내 감염(구염), 인후통, 항문상사기 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 반응을) 야기할 수 있다. 과민반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중단한다.

5. 상호작용

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

6. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험약 도베인정500밀리그램(주)한국팜비오] 1정과 대조의 일성독시용정 일성산약주]] 2정을 2x2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도베실산 농도를 측정한 결과, 28명의 비교평가 항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분(공복)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-16h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	일성독시용정 (일성산약주)	73.29±12.47	11.13±3.15	4.00 (2.00~7.00)	3.10±0.93
시험약	도베실산칼슘수화물정500mg (주)한국팜비오)	71.70±11.37	10.53±3.05	4.50 (2.00~10.00)	3.32±1.11
30% 신뢰구간* (기준 : log0.8~log1.25)		log0.943~1.0199	log0.8607~1.0317	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=28)					
C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 *비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간					

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

[저장방법] 차광한 기밀용기, 실온보관(~ 30 ℃)

[포장단위] 30정/병, 90정/병

[사용기간] 외부포장참조

[제조(회)사] 한국약품㈜ 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 40

[제조자] (주)한국팜비오 충북 충주시 대소원면 첨단산업로 36

AG230302

본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통·도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다. 한국약품㈜ · 소비자 상담실 : 080-001-4125

※ 이 첨부문서 작성일자(2023년 03월 02일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ahn-gock.com)에서 확인할 수 있습니다. ※ 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 의약품통합정보 시스템(http://drugs.mfds.go.kr) 참조 ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품 안전관리원 1, 신청방법 : 1644-6223 또는 14-3330, karp.drugsact.or.kr 2, 신청대상 : 의약품 부작용으로 사망, 장애, 절명 피해를 입은 환자 및 유족 3, 보상범위 : 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

