

테독시움정
(도베실산칼슘수화물)

P010440-250307-00

테독시움정

(도베실산칼슘수화물)

■성분·함량: 1정 중

• 유효성분: 도베실산칼슘수화물(KP) 500mg
• 첨가제(비활성성분): 유당수화물(소의 우유)
• 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 크로스포비돈, 포비돈, 피로아황산나트륨

■성상: 흰색의 정방형 정제

■효능·효과

황진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전증 중 부군, 말초혈액부종, 치질

■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

- 다른 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 유당불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다른 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 간 수치 상승이 나타날 경우 치료 유익성에 대한 재평가가 권고된다.
3) 이 약은 피로아황산나트륨을 함유하고 있으므로 이황산 아나필락시와 같은 알레르기 유발시킬 수 있으며 일부 갑상선 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 전신발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산칼슘수에 대한 충괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산칼슘수는 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)
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

>> 접지 후 모습



한국팜비오 제조

• 롤 폴림방향 (역부착/미출)

날짜	2025년 4월 18일	기타	론타입	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~+10%) 흐릴 정도(오차범위 -5~+10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차의 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다. ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유익하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
고객사	테라젠이텍스	먹색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)		
제품명	테독시움정			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	변양면 □단면			
규격	138×210mm			
접지규격	35×35mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상	
재질	캠퍼스지 50g		- 전문의약품 문구 : 7포인트 이상	
관리번호	P010440-250307-00		- 본문 : 7포인트	
※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행된 인쇄 결과물에 대하여 당사는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.				

- 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(구합염), 인후통, 항문생식기 염증, 흔한 감염 징후에 따른 증상.
환자는 경미한 감염 징후에 대해서도 즉시 의사에게 알려야 한다. 이러한 경우, 즉시 혈액검사를 통해 혈구수가 백혈구 분포를 검사하고 이와 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 검사에, 혈액검사를 실시하여 실험실 검사와 이 약의 잠재적인 상호작용 위험을 최소화해야 한다.

6. 의약품동등성시험 정보*
시험약 도베실산칼슘수화물정500mg(주)한국팜비오 1정과 대조약 일성독시움정(일성신약(주)) 2정을 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도베실산 농도를 측정함 결과, 28명의 비교평가 항목치(AUC_{0-∞}, 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-∞} - _{1st} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	일성독시움정 (일성신약(주))	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
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9413~ 1.0199	log 0.8607~ 1.0317	—	—

AUC_{0-∞}: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

* 이 약은 (주)한국팜비오 도베인정500mg리그렐(도베실산칼슘수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로

전공정을 (주)한국팜비오에 위탁제조하였음.

■저장방법: 차광한 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■사용기간: 제조일로부터 36개월

■포장단위: 30정, 90정

■제조업회사: (주)테라젠이텍스/ 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58(초지동)

■제조자: (주)한국팜비오/ 충청북도 충주시 대소원면 청단산로9로 36



- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpm.pharm.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2025. 03. 07

스타커 / 설명서 제작업체
이주무공화LNB 매뉴얼 제작