

도베스정500밀리그램

(도베실산칼슘수화물)

■원료약품 및 그 분량 : 1정 중

유효성분 : 도베실산칼슘수화물(KP) 500.0mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 크로스포비돈, 포비돈, 피로아황산나트륨

■성상

흰색의 장방형 정제

■효능·효과

항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전후 증후군, 말초혈액부종, 치질.

■용법·용량

성인 : 도베실산칼슘수화물로서 다음 용량을 경구투여합니다.

1. 혈관손상 및 망막병증 : 1일 500~1000mg

2. 정맥질환 : 1일 750mg을 1~3주간 투여하고 그 후에는 1일 500mg을 투여합니다.

식후에 충분한 음료와 함께 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 신부전

신장에 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 이 약은 뇨를 통해 배설되므로 신부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 특히 투석을 필요로 하는 중증 신부전 환자에게 이 약 투여용량을 감량할 수 있습니다.

2) 간부전

간장에 환자를 대상으로 도베실산칼슘수화물의 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 간부전 환자에게 투여 시 주의해야 하며, 유의한 간 수치 상승이 나타날 경우 치료 유익성에 대한 재평가가 권고됩니다.

3) 이 약은 피로아황산나트륨을 함유하고 있으므로 아황산이나황산나트륨과 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있습니다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 종말적인 인도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났습니다.

3. 이상반응

이상반응은 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였습니다.

매우 흔하게(≥1/10); 흔하게(≥1/100, <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) 근육계, 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 있습니다.

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

4. 일반적 주의

1) 매우 드물게, 도베실산칼슘수화물 투여 시 무과립구증이 나타날 수 있습니다("이상반응"항 참조). 이러한 경우, 다음과 같은 증상이 발생할 수 있습니다 : 고열, 구내 감염(구협염), 인후통, 항문생식기 염증, 흔한 감염 징후에 따른 증상.

환자는 경미한 감염 징후에 대해서도 즉시 의사에게 알려야 합니다. 이러한 경우, 즉시 혈액검사를 통해 혈구수와 백혈구 분포를 검사하고 이 약 투여는 중단합니다.

2) 이 약은 중증 과민반응(아나필락시스 쇼크 또는 아나필락시스 반응)을 야기할 수 있습니다. 과민반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중단합니다.

5. 상호작용

1) 다른 약물과의 상호작용은 알려져 있지 않습니다.

2) 도베실산칼슘수화물은 혈청 크레아티닌의 분석(비색 시험법)을 방해하여 실제보다 수치가 낮게 나타날 수 있습니다.

3) 이 약 첫 투여 전 실험실 검사(예, 혈액검사)를 실시하여 실험실 검사와 이 약의 잠재적인 상호작용 위험을 최소화해야 합니다.

6. 의약품동등성시험 정보^{주1)}

시험약 도베인정500밀리그램(도베실산칼슘수화물)((주)한국팜비오) 1정과 대조약 일성독시용정(도베실산칼슘수화물)(일성신약(주)) 2정을 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도베실산 농도를 측정한 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 입증하였습니다.

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	일성독시용정 (도베실산칼슘수화물) (일성신약(주))	73.29±12.47	11.13±3.15	4.00 (2.00~7.000)	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	—	—

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

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{주1)} 이 약은 (주)한국팜비오 도베인정500밀리그램(도베실산칼슘수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)한국팜비오에 위탁 제조하였음.

■사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■저장방법 : 차광한 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■포장단위 : 30정/병, 90정/병

■제조사 : (주)한국팜비오, 충청북도 충주시 대소원면 첨단산업9로 36

※ 본 의약품은 우수약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자 상담실 : 041-951-4300)

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국약물안전관리원(14-3330)

※ 설명서 작성된 이후 변경내용은 의약품통합정보시스템(nedrug.mids.go.kr) 의약품 정보 또는 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----

설명서 제정일자 2022년 01월 14일

제조의뢰자

 (주) 한국글로벌제약

충남 서천군 중천면 중천공단길 32번길 26