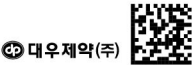


# 도베우정 500mg

(도베실산칼슘수화물)

최종개정연월일 : 2024. 02. 29  
작성연월일 : 2024. 02. 29



## 도베우정 500mg

(도베실산칼슘수화물)

DOBEWOO Tab. 500mg

전문의약품

【성분·함량】 1정(816 밀리그램) 중  
• 유효성분: 도베실산칼슘수화물(BP) ..... 500.0mg  
• 첨가제(동물유래): 유당수화물(소·우유)  
• 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 크로스포비돈, 포비돈K30, 폴리에틸렌글리콜400, 피로아황산나트륨, 히프록셀로오스(치환도유형:2910,점도:6mPa·s)

【성상】  
흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】  
항진된 모세혈관 파열과 투과장해를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전후 증후군, 말초혈형성부종, 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】  
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  
신장애 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  
간장애 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 아황산이나필락시와 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 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(구협염), 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  
시험약 도베우정500mg(도베실산칼슘수화물)[대우제약(주)] 1정과 대조약 일성독사용정(도베실산칼슘수화물)[일성신약(주)] 2정을 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 35명의 혈중 도베실산 농도를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>0-24hr</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                                                                                                                                                                          |                                       | 비교평가항목                                |                             | 참고평가항목                |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                                             |                                       | AUC <sub>0~24hr</sub><br>(μg · hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(μg/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                                                                                                                                                                         | 일성독사용정<br>(도베실산칼슘수화물)<br>[일성신약(주)]    | 82,964±14,641                         | 10,701±3,540                | 5.00<br>(3.00~6.03)   | 3.89±1.49             |
| 시험약                                                                                                                                                                                         | 도베우정500mg<br>(도베실산칼슘수화물)<br>[대우제약(주)] | 88,170±14,962                         | 10,877±2,920                | 5.00<br>(2.00~7.00)   | 3.73±1.12             |
| 90% 신뢰구간 *<br>(기준: log 0.8 ~ log 1.25)                                                                                                                                                      |                                       | log 1.0266 ~ 1.1110                   | log 0.9486 ~ 1.1284         | —                     | —                     |
| (AUC <sub>0-24hr</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(범위), n = 35)                                                                              |                                       |                                       |                             |                       |                       |
| AUC <sub>0-24hr</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기<br>* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간 |                                       |                                       |                             |                       |                       |

【저장방법 및 사용기간】  
기밀용기, 실온(1~30℃)보관  
사용기간: 제조일로부터 36개월

【포장단위】  
30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된(KGMP)적격업체 제품입니다.  
※ 사용(복용) 전 본 첨부문서를 자세히 읽어보시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.  
※ 정해진 용법·용량을 준수하시고 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.  
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.  
※ 유효기한 또는 사용기간이 지난 의약품을 사용(복용)하지 마십시오.  
※ 만약 구입한 시점에 유효기한 또는 사용기간이 지났거나 유통과정 중 변질·변패·오염된 의약품은 구입한 약국 및 판매처를 통해 교환 받을 수 있습니다.  
※ 의약품 복용으로 인한 부작용이 발생했을 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해 구제를 신청하실 수 있습니다.  
※ 본 첨부문서의 최종 개정연월일 이후 변경된 내용 또는 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

최종개정연월일 : 2024. 02. 29  
작성년월일 : 2024. 02. 29



※ 이 첨부문서 작성일자이후 변경된 내용은 <http://www.dwpharm.co.kr>나 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.