

KGMP적격업체제품

전문의약품

분류번호 : 399

골관절염 치료제

디아세렌 캡슐

(디아세레인)

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 디아세레인(KP) 50mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)

첨가제(타르색소) : 황색203호

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 스테아르산마그네슘

【성 상】 황색의 결정성 가루가 들어있는 상부 황색, 하부 백색의 경질캡슐제

【특 징】

1. 디아세렌캡슐은 연골조직의 파괴를 일으키는 Interleukin-1과 TNF- α 등의 Cytokines의 생성과 활성을 억제시켜 골관절염 부위의 연골조직이 손상되는 것을 억제합니다.
2. 디아세렌캡슐은 Collagenase의 활성을 억제하고 연골조직 구성성분의 합성을 자극시켜 손상된 연골조직의 재생을 촉진시켜 줍니다.
3. 디아세렌캡슐은 위장관을 보호하는 Prostaglandins의 생성에는 영향이 없으므로 위장장애 등의 부작용이 없어 장기간 안전하게 사용할 수 있습니다.

【효능·효과】 골(고관절, 슬관절)관절염(관절증, 퇴행성 관절질환)

【용법·용량】

성인 : 디아세레인으로서 1일 50~100mg을 1~2회 분할하여 식후 경구투여 한다.

증상에 따라 적절히 증감합니다.

늑은 변 또는 설사 경향이 있는 환자에게는 첫 2-4주간은 1일 1회 50mg이 초기 용량으로 권장되며, 그 후 1일 2회 50mg을 투여하는 것이 권장됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 염증성 대장 질환(궤양성 대장염, 크론병)
 - 2) 장폐색 증후군 환자
 - 3) 원인불명의 복통 환자
 - 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 Rhein계(안트라퀴논 배당체) 약물에 과민반응 환자
 - 5) 간질환을 가지고 있거나 경력이 있는 환자
 - 6) 15세 미만의 소아
 - 7) 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 안된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 소장, 결장 질환의 병력이 있는 환자가 이 약은 안트라퀴논류이므로 투여하지 않거나 또는 신중히 투여합니다.)
 - 2) 임부 및 수유부
 - 3) 66세 이상의 고령자(용량 감소가 필요합니다)
3. 이상반응
 - 1) 소화기계 : 설사, 묽은 변, 복통, 장기투여 시 위장장애(출혈, 궤양 및 천공), 드물게 직장 점막의 색소 침착이 나타날 수 있습니다. 설사는 일부의 경우 탈수 및 체액과 전해질 불균형 발생을 가져옵니다.
 - 2) 피부 : 가려움, 발진, 습진 등이 흔하게 나타날 수 있습니다.
 - 3) 간담도계 장애 : 혈청 내 간효소의 상승이 흔하지 않게 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 장기 연용할 경우 의사의 지시에 따르십시오.
 - 2) 설사 : 디아세레인 투여는 때때로 설사를 일으킬 수 있으며, 이는 탈수와 저칼륨혈증으로 이어질 수 있습니다. 설사가 발생할 경우 투여를 중단하고 의사의 지시에 따르십시오. 완하제와의 병용투여는 피해야 합니다.
 - 3) 간독성 : 간손상의 징후는 관찰되어야 하며, 간손상과 관련된 다른 의약품 병용 사용시 주의가 필요합니다. 디아세레인 투여시 알코올 섭취 제한이 추천됩니다. 간효소 증가 또는 의심되는 징후 또는 간손상 증상이 발견될 때 투여를 중단하고 의사의 지시에 따르십시오.
5. 상호작용
 - 1) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 및 소금은 이 약의 위장관 흡수를 저해하므로 가능하면 2시간 이상의 간격을 두고 투여합니다.
 - 2) 이노제와 병용투여시 이노작용이 약하게 증강될 수 있습니다. 이노제 병용투여시 탈수와 저칼륨혈증이 발생할 수 있으므로 주의가 필요합니다.
 - 3) 강심배당체(디기톡신, 디곡신)와 병용투여시 부정맥 위험이 증가할 수 있으므로 주의해야 합니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험에서 태아의 골형성 지연이 보고 되었습니다.

2) 이 약이 인체 내에서 태자에 미치는 영향에 대한 자료는 없으나 모유 중으로 안트라퀴논은 유도체가 소량 이행되므로 임부 및 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

7. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 과량투여 시 심한 설사가 나타날 수 있습니다.

2) 처치 : 필요시 전해질 공급 등의 대증요법을 실시합니다.

【저장방법】 기밀용기

【포장단위】 30, 500캡슐

- * 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 대표전화 : 02-2672-1122 * 제품문의 : 080-655-1414 * 홈페이지 : www.guju.co.kr
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)→의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.
- * 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제길 5

설명서 문안 최종 개정연월일 : 2017. 8. 21

I-1701

 **GUJU** 구주제약