

전 문 의 약 품
분류번호:149

당뇨신경병증 · 아토피습진 치료제

에보프림
EVOPRIM

연질
캡슐

Soft Capsule

(달 맛 이 꽃 종 자 유)

K G M P

적격업체

감마리놀렌산(GLA, γ -linolenic acid)은 에보프림연질캡슐의 주성분인 달맞이꽃종자유(evening primrose oil)에 풍부하게 함유되어 있는 필수 지방산의 일종으로, 당뇨신경병증, 아토피습진에 탁월한 효과를 나타내면서도 부작용의 발현율이 낮아 환자의 순응도가 높은 우수한 제제입니다.

당뇨신경병증은 당뇨병 환자에게 흔히 관찰되는 만성 합병증 중의 하나로, 고혈당으로 인한 신경세포의 손상과 신경세포에 혈액을 공급하는 미세혈관의 변성에 의한 말초 순환장애로 인해 유발되는 것으로 알려져 있습니다. 에보프림연질캡슐의 주성분인 달맞이꽃종자유는 당뇨신경병증 환자에게 부족되기 쉬운 GLA를 보충하여 손상된 신경세포를 재생시키고, GLA의 최종 대사물질인 Prostaglandin E에 의한 말초혈관 확장작용, 혈소판 응집 억제작용 등을 통해 말초순환을 개선시켜줌으로써 당뇨신경병증을 치료합니다.

에보프림연질캡슐은 GLA를 보급하여 필수 지방산의 대사이상을 정상화시켜줌으로써 아토피습진으로 인한 가려움을 완화시켜줍니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

달맞이꽃종자유 (별규) 450mg

(감마리놀렌산으로서 40mg)

【성상】

황색의 내용물이 든 장방형의 무색투명한 연질캡슐

【효능·효과】

1. 당뇨신경병증
2. 아토피습진으로 인한 가려움 완화

【용법·용량】

1. 당뇨신경병증
 - 성인 : 이 약으로서 1회 1,800~2,700mg(감마리놀렌산으로서 160~240mg)을 1일 2회 경구 투여합니다.
2. 아토피습진으로 인한 가려움 완화
 - 성인 및 13세 이상 : 달맞이꽃종자유로서 1회 1,800~2,700mg(감마리놀렌산으로서 160~240mg)을 1일 2회 경구 투여합니다.
 - 1~12세 : 이 약으로서 1회 900~1,800mg(감마리놀렌산으로서 80~160mg)을 1일 2회 경구 투여합니다.
 - 1세 미만의 영아는 투여하지 않습니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 1세 미만 영아
 - 2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
 - 3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 이 약은 진단되지 않은 측두엽 간질발작의 증상이 나타날 가능성이 있는데 특히, 정신분열증 환자 또는 페노티아진과 같이 간질발작을 유발한다고 알려진 약물을 투여 받고 있는 환자에 대해서는 의사나 약사가 주의 깊게 관찰해 볼 필요가 있습니다.
 - 2) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

3. 이상반응

- 1) 자주 구역, 소화불량, 두통, 복통, 드물게 구토, 설사, 어지럼증, 무력, 부종, 실신 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 과민반응 : 드물게 발진, 가려움증, 두드러기 등의 알레르기 반응, 체온상승이 나타날 수 있습니다. 과민반응에 대한 주의 깊은 의학적 관찰이 요구되며 이러한 과민반응은 음식이나 다른 것에 대한 알레르기 병력이 있는 환자에게 특히 잘 발생합니다.
- 3) 과량투여 : 드물게 묶은 변(때때로 복부통증을 수반함)을 볼 수 있습니다.
- 4) 국내 시판 후 조사결과
 - (1) 국내에서 "아토피습진"에 대한 시판 후 조사결과 다음 이상반응은 모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다.
 - ① 소화기계 : 속쓰림
 - ② 피부 : 여드름성 피진, 삼출성 홍반, 포진상 습진
 - ③ 정신신경계 : 졸음(항히스타민제와 병용시)
 - ④ 생식기계 : 월경중단, 월경장애
 - (2) 국내에서 "당뇨신경병증"의 재심사를 위하여 4년 동안 673명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상반응의 발현율은 0.3%(2명/673명)로 보고되었으며 이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사되었습니다.
 - ① 소화기계 : 설사 1건(0.15%)
 - ② 피부 : 가려움 1건(0.15%)

4. 일반적 주의

지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장합니다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절합니다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여 받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 합니다.

5. 임부에 대한 투여

동물실험에서 기형발생은 나타나지 않았으나 다른 모든 약물과 마찬가지로 임신초기 3개월간은 주의가 요구됩니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.
- 3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오(사용 후 반드시 밀폐 보관합니다).

【포장단위】

100캡슐, 300캡슐

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【최종 개정연월일】

2015. 11. 01

【제조의뢰자】

(주)다림바이오텍 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

【제조사】

(주)서흥 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 11월 1일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.


dalim (주)다림바이오텍
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107
대표전화: 02) 335-1656
공장 및 연구소: 031) 353-6091
소비자상담실: 080) 333-1656(수신자부담)