

아트로세린캡슐

(디아세레인) Atrocerin Cap.

골관절염 원인치료제

아트로세린캡슐 (디아세레인)

분류번호 : 03990

1200100

Atrocerin Cap.

KGMP 전문의약품

※ 의약품을 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 디아세레인(KP) 50.0mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 캡슐

[성상]

황갈색의 내용물이 들어 있는 상부-황색, 하부-연황색의 경질캡슐제

[효능·효과]

골(고관절, 슬관절)관절염(관절증, 퇴행성 관절질환)

[용법·용량]

성인 : 디아세레인으로 1일 50~100mg을 1~2회 분할하여 식후 경구투여합니다.
증상에 따라 적절히 증감합니다.
붉은 변 또는 설사 경험이 있는 환자에게는 첫 2~4주간은 1일 1회 50mg이 초기 용량으로 권장되며, 그 후 1일 2회 50mg을 투여하는 것이 권장됩니다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 염증성 대장 질환 환자(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 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 소장 결장 질환의 병력이 있는 환자(이 약은 안트라퀴논류이므로 투여하지 않거나 또는 신중히 투여합니다.)
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 65세 이상의 고령자(용량 감소가 필요합니다.)
- 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 설사, 붉은 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 따릅니다.
- 2) 설사 : 디아세레인 투여는 때때로 설사를 일으킬 수 있으며, 이는 탈수와 저칼륨혈증으로 이어질 수 있습니다. 설사가 발생할 경우 투여를 중단하고 의사의 지시에 따릅니다. 완화제와의 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 따릅니다.

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) 강심배당제(디기톡신, 디곡신)와 병용투여시 부정맥 위험이 증가할 수 있으므로 주의해야 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태자의 골형성 지연이 보고 되었습니다.
- 2) 이 약이 인체 내에서 태자에 미치는 영향에 대한 자료는 없으나 모유 중으로 안트라퀴논 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.

8. 의약품동등성시험 정보

시험약 디아세레인캡슐 50밀리그램[이니스타바이오제약(주)]과 대조약 명문아트로다캡슐[명문제약(주)]을 2X2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 34명의 혈중 디아세레인을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

<디아세레인>

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng · hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	명문아트로캡슐(명문제약(주))	19.01±5.744	4.518±1.633	2.00(1.00~6.00)	3.97±1.77
시험약	디아세레인캡슐(이니스타바이오제약(주))	19.77±6.707	4.784±1.545	2.00(1.00~6.00)	3.43±1.08
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9587~ 1.1011	log 0.9388~ 1.1634	-	-

(AUCt, Cmax, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 34)

AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 (까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도 Tmax : 최고혈중농도 도달시간 t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 이니스타바이오제약(주) 디아세레인캡슐50밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 이니스타바이오제약(주)에 위탁 제조하였습니다.

[포장단위] 30캡슐/병, 500캡슐/병

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

[제조자] 이니스타바이오제약(주), 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

[제조외지] (주)휴비스트제약, 대전광역시 대덕구 신일서로 104번길 46

- ▶ 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
- ▶ 본 제품은 엄격한 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 변패 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ▶ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ▶ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.
- ※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실 (070-4481-6051)로 문의하시기 바랍니다.

설명서 작성일자 : 2017. 10. 26