

골관절염 치료제

아로다[®]
(디아세레인)

전문

* 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

골관절염 치료제

아로다[®]
(디아세레인)

AD00001-2021-1

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중
유효성분 : 디아세레인(KP).....50mg
첨가제(타르색소) : 황색203호
첨가제(동물유래) : 유당수화물 (소의 우유)
첨가제 : 스테아르산마그네슘, 캡슐

[성 상] 황갈색의 내용물이 충전된 (상) 흰색, (하) 황색의 경질캡슐

[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 증감한다.
붉은 변 또는 설사 경험에 있는 환자에게는 첫 2~4주간은 1일 1회 50mg이 초기 용량으로 권장되며, 그 후 1일 2회 50mg을 투여하는 것이 권장된다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 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 malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소장, 결장 질환의 병력이 있는 환자(이 약은 안트라퀴논류이므로 투여하지 않거나 또는 신중히 투여한다.)
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 65세 이상의 고령자(용량 감소가 필요하다.)

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 설사, 붉은 변, 복통, 장기투여 시 위장장애(출혈, 궤양 및 천공), 드물게 직장 점막의 색소 침착이 나타날 수 있다. 설사는 일부의 경우 탈수 및 체액과 전해질 불균형 발생을 가져온다.
- 2) 피부 : 가려움, 발진, 습진 등이 흔하게 나타날 수 있다.
- 3) 간담도계 장애 : 혈청 내 간효소의 상승이 흔하지 않게 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 장기 연용할 경우 의사의 지시에 따른다.
- 2) 설사 : 디아세레인 투여는 때때로 설사를 일으킬 수 있으며, 이는 탈수와 저칼륨혈증으로 이어질 수 있다. 설사가 발생할 경우 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다. 완화제와의 병용투여는 피해야 한다.
- 3) 간독성 : 간손상의 징후는 관찰되어야 하며, 간손상과 관련된 다른 의약품 병용 사용시 주의가 필요하다. 디아세레인 투여시 알코올 섭취 제한이 추천된다. 간효소 증가 또는 의심되는 징후 또는 간손상 증상이 발견될 때 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다.

5. 상호작용

- 1) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 및 소금에 이 약의 위장관 흡수를 저해하므로 가능하면 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.
- 2) 이노제와 병용투여시 이노작용이 약하게 증강될 수 있다. 이노제 병용투여시 탈수와 저칼륨혈증이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.
- 3) 강심배당체(디기톡신, 디곡신)와 병용투여시 부정맥 위험이 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태자의 골형성 지연이 보고 되었다.
- 2) 이 약이 인체 내에서 태자에 미치는 영향에 대한 자료는 없으나 모유 중으로 안트라퀴논 유도체가 소량 이행되므로 임부 및 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 과량투여 시 심한 설사가 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 필요시 전해질 공급 등의 대증요법을 실시한다.

8. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 루마테린캡슐(디아세레인)[(주)유영제약]과 대조약 명문아트로드캡슐(명문제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 34명의 혈중 활성대사체 레인을 측정하고 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	명문아트로드캡슐 [명문제약(주)]	23.96 ±6.23	5.230 ±1.080	2.00 (0.50~6.00)	4.88 ±1.01
시험약	루마테린캡슐(디아세레인) [(주)유영제약]	24.85 ±7.08	5.326 ±1.344	2.00 (1.00~4.00)	4.67 ±0.85
90% 신뢰구간*	(기준 : log 0.8~log 1.25)	log 0.9592 ~1.0920	log 0.9148 ~1.0951	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=34)

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

(AUC, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=34)

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

^{*)} 이 약은 (주)유영제약 루마테린캡슐(디아세레인)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)유영제약에 위탁제조하였음.

[포장단위] 30캡슐/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- * 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.
- * 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
- * 제품 취급시 포장재(용기)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의 하시기 바랍니다.
- * 충분한 양의 물과 함께 복용하시기 바랍니다.
- * 캡슐이 녹거나 변형될 수 있으므로 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하여 보관하시기 바랍니다.

- * 이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.
- * 소비자상담전화: 080-520-3131
- * 홈페이지: www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)
- * 부작용보고 및 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

[변질·변태 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]

첨부문서 작성(개정)일 : 2021년 1월 27일

제조의뢰 및 판매자
삼일제약(주)
경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동)

제조사
(주)유영제약
충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33