윈더브이주

전문의약품 제품정보 QR코드

데옥시콜산

이 약을 사용하시기 전에 반드시 첨부 문서를 주의 깊게 읽어 주시고, 약과 함께 보관해 주시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 유효성분: 데옥시콜산(별규) 20.00mg(동물유래성분 : 소의 담즙산), 첨가제(보존제): 벤제토늄염화물(USP) 0.20mg, 기타 첨가제: 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 인산수소나트륨수화물, 주사용수

【성 상】 이물이 보이지 않는 무색투명한 액이 무색투명한 유리 바이알에 든 주사제

【효능 · 효과】 성인의 중등증 ~ 중증의 돌출되거나 과도한 턱밑 지방의 개선

【용법 · 용량】 면적당 용량이 2mg/㎠이 되도록 턱밑 부위의 피하지방 조직에 이 약을 주사합니다.

- 1회의 치료는 1 cm 간격으로 각각 0.2 mL씩 투여하는 최대 50번까지의 주사 (최대 총 10 mL)로 구성됩니다.
- 1회 치료를 1개월 이상의 간격으로 총 6회까지 시행할 수 있습니다. 사용 후에는 용기에 남아 있는 용액은 모두 폐기해야 합니다.

〈 주사시 적용방법〉

이 약을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해서는 정확한 주사위치 및 횟수, 적절한 주사바늘 삽입 및 투여 방법을 준수해야 합니다. 이 약을 투여하는 의사는 반드시 그와 관련된 턱밑 해부 구조 및 관련 부위와 연관된 신경근 구조와 이전의 수술 또는 시술로 인한 해부학적 변화를 이해하고 있어야 합니다.

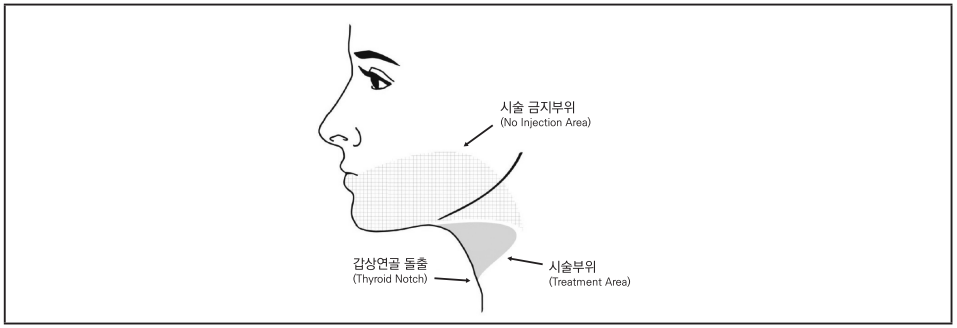
1) 아래턱경계 신경(Marginal mandibular nerve) 부위 근처에 주사하지 마십시오.

아래턱뼈를 기준으로 바늘을 삽입하면 안면 신경의 운동분지에 해당하는 아래턱경계 신경이 손상될 가능성이 감소하므로, 올바르게 삽입하는 것이 매우 중요합니다. 신경 손상은 입술내림근의 마비로 인한 비대칭 웃음으로 발현됩니다.

아래턱경계 신경의 손상을 방지하기위해:

- 아래턱뼈 하부경계(inferior border)의 위쪽으로는 주사하지 않습니다.
- 아래턱각(the angle of the mandible)부터 턱끝(mentum) 하부경계 아래 1~1.5 cm 영역에는 주사하지 않습니다.
- 이 약은 턱밑 지방의 표적 치료 부위 내에만 주사합니다(그림 1 및 3 참조).

(그림 1) 아래턱 경계 신경 부위를 피하십시오.

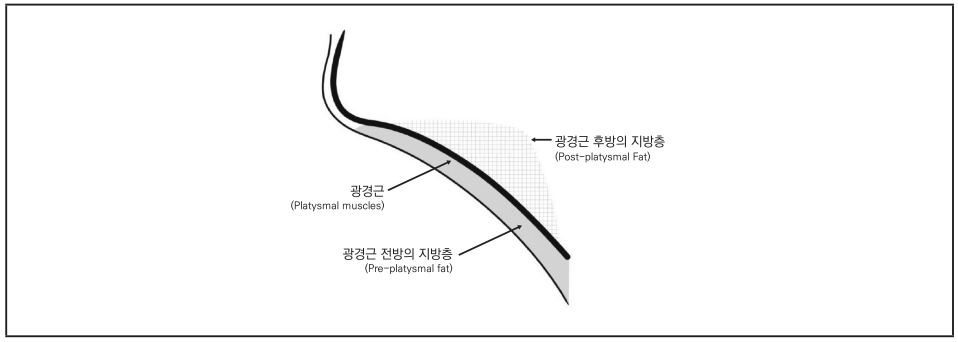


2) 광경근(넓은목근)내에 주사하지 마십시오.

각 치료 전에, 턱밑 부위를 만져서 표적 치료 부위 내에서 충분한 턱밑 지방을 확인하고 진피와 광경근 사이의 피하지방(광경근 전방의 지방층, pre-platysmal fat)을 확인합니다 (그림 2).

주사 횟수와 재투여 횟수는 환자의 개인별 턱밑 지방 분포 및 치료 목표에 맞추어야 합니다.

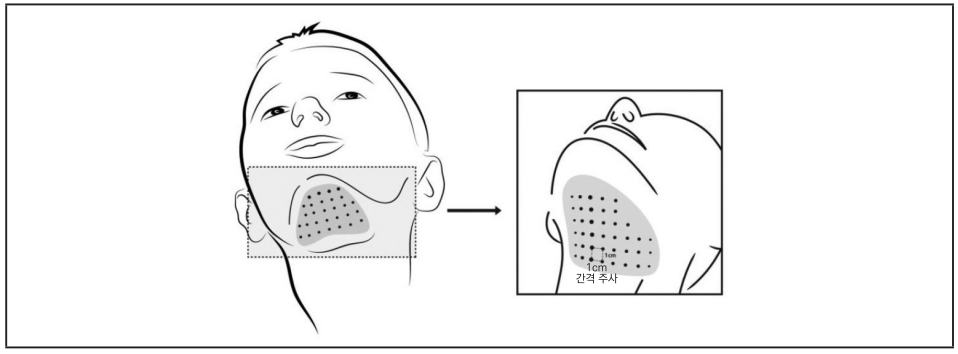
(그림 2) 광경근 부위의 시상면 상 (Sagittal view)



3) 치료 부위 내에 주사하기

아이스팩, 국소용 및/또는 주사용 국소 마취제(예, 리도카인)를 이용하면 환자를 더 편안하게 할 수 있습니다. 수술용 펜으로 계획된 치료 부위의 윤곽을 그리고 1cm 간격의 주사용 격자등을 적용하여 주사 부위를 표시합니다(그림 2 및 3).

(그림 3) 치료 부위 및 주사 패턴



4) 정해진 범위를 벗어나서 이 약을 주사하지 마십시오.

- 대구경 주사바늘을 이용하여, 1 mL 멸균 주사기에 이 약 1 mL를 취하고 주사기 용기에 있는 기포를 제거합니다.
- 환자의 광경근을 팽팽하게 합니다. 턱밑 지방을 집고, 표시한 각 주사 부위 바로 옆의 광경근 전방의 지방층(그림 2 참조)에 30 게이지(또는 그보다 작은 크기)의 주사기를 이용하여 이 약 0.2 mL를 주사하며, 이 때 주사바늘은 피부와 수직을 이루도록 삽입합니다.
- 너무 얕은 곳에(진피 내로) 주사하면 피부 궤양과 괴사를 유발할 수 있습니다. 주사하는 도중에 피하지방에서 주사바늘을 빼내면 진피 내 노출 및 잠재적 피부 궤양과 괴사의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 삼가도록 합니다.
- 대략적으로 피하지방층의 중간 깊이에서 지방 조직에 이 약을 주사하여, 광경근 후방의 지방층(post-platysmal fat)에 주사하는 것을 방지합니다(그림 2).
- 주사바늘을 삽입할 때에 언제든지 저항(근막 또는 비지방 조직에 접촉했을 가능성을 나타냄)이 있다면, 약 액을 투여하기에 앞서서 반드시 주사바늘을 적절한 깊이로 빼내야 합니다.
- 근육, 침샘(침샘관 포함), 갑상선, 동맥/정맥, 림프절과 같은 다른 조직에 주사하는 것을 피합니다.
- 주사바늘을 뺀 후에는 출혈을 최소화하기 위해 필요한 만큼 각 주사 부위를 눌러줄 수 있습니다. 접착식 드레싱을 적용할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고 1) 아래턱경계 신경의 손상 임상시험 동안, 비대칭 웃음 또는 안면 근육 쇠약(마비)으로 발현된 아래턱경계 신경 손상 증례가 보고되었습니다. 신경 손상 가능성을 방지하기 위해, 안면 신경의 아래턱경계의 분지내 또는 그와 아주 근접한 부위에 이 약을 주사해서는 안 됩니다. 시험에서 보고된 모든 아래턱경계 신경 손상은 별다른 처치 없이 자연적으로 해결되었습니다(32~78일 범위, 중앙값 55일). 2) 취약구조의 근접 부위 주사시 위험성 잠재적인 조직 손상을 방지하기 위해, 침샘(침샘관 포함), 갑상선, 동맥/정맥, 림프절, 근육 내에 또는 이와 매우 근접한 부위(1~1.5 cm)에 이 약을 주사해서는 안 됩니다. 3) 턱밑 부위 외의 피하지방 치료에 대해서는 이 약의 안전성과 유효성이 확립되지 않았으며 권장되지 않습니다. 4) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 주사 부위에 감염이 있는 환자

2) 소아

3) 데옥시콜산 또는 이 약의 다른 성분에 과민증이 있는 환자

4) 신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있습니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 다른 데옥시콜산 제제의 임상시험 시에 주사 부위 반응, 예를 들어 턱밑 부위의 통증, 부기, 경화가 있는 상태에서 연하곤란(삼킴장애)이 발생하였습니다. 연하곤란 증례는 자연적으로 해결되었습니다(1-81일 범위, 중앙값 3일). 현재 연하곤란이 있거나 이전에 그러한 과거력이 있는 경우에는 상태가 악화될 수 있으므로, 그러한 환자에게는 이 약의 주사를 피하도록 합니다.

2) 임상시험에서, 이 약으로 치료를 받은 시험대상자의 84.4 %가 주사 부위 혈종을 경험하였습니다. 출혈 이상이 있거나 현재 항혈소판 또는 항응고제 요법으로 치료를 받고 있는 환자의 경우, 치료 부위에서 과도한 출혈이나 멍이 발생할 수 있으므로 이 약을 주의하여 사용해야 합니다.

3) 과도한 피부 이완, 돌출된 넓은목근띠(platysma bands) 또는 턱밑 지방 감소 시에 외관상 바람직하지 않은 결과를 초래할 수 있는 기타 상태가 동반된 환자에게 이 약을 사용하는 것에 대해서는 신중히 고려합니다.

4) 이전에 턱밑 부위의 수술 또는 치료를 받은 적이 있는 환자에서는 주의하여 사용합니다. 해부 구조 및 기준에 변화가 있거나 흉터 조직이 존재하는 경우에는 이 약을 안전하게 투여하거나 원하는 치료 결과를 얻는 데 영향을 줄 수 있습니다.

4. 이상반응

1) 임상시험 결과

중등도 및 중증의 턱밑 지방 진단을 받은 성인을 대상으로 총 2건의 임상시험이 실시되었습니다. 임상시험에 참여한 시험대상자 중, 109명의 환자가 돌출되거나 과도한 턱밑 지방의 개선을 위해 이 약 1 % (100 mg)를 1개월 간격으로 최대 6회까지 치료를 받을 수 있었습니다. 임상시험에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 대부분 주사 부위 반응(이 약 94.50 %[103/109명], 위약 83.64 %[92/110명])이었습니다. 임상시험에서 보고된 이 약 투여군에서 보고된 빈도별 이상반응 및 약물이상반응(*)은 아래 표 1과 같습니다.

표1. 임상시험 2건에서 보고된 이 약의 빈도별 이상반응

MedDRA 기관계 분류 (SOC)	매우 흔하게 ≥10%	흔하게 ≥1%, <10%	흔하지 않게 <1%
전신 장애 및 투여 부위 병태	주사 부위 반응: 부종*, 경화*, 통증*, 무감각*, 혈종*, 온감(warmth)*, 지각이상*, 결절*, 홍반*, 소양증*, 종창*		
감염 및 기생충 감염		비인두염	
각종 위장관 장애		소화 불량	오심*, 만성위염
각종 신경계 장애		두통*	
손상, 중독 및 시술 합병증		신경 손상[a]*	피로 골절
피부 및 피하 조직 장애			홍반*, 발진
임상 검사			혈액 콜레스테롤 증가, 혈액 갑상선 자극 호르몬 감소
감염 및 기생충 감염			족 백선
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)			대장 선종
귀 및 미로 장애			이석증
호흡기, 흉곽 및 종격 장애			구인두 통증

a. 아래턱경계 신경의 손상

2건의 임상시험에서 30일 이상 지속되고 10 % 이상의 빈도로 발생한 주사 부위 이상반응은 투여 부위 경화(19.27 %), 부종(14.68 %), 무감각(11.93 %), 통증(11.01 %)이었습니다. 대부분 60일 이전에 소실되었습니다.

2) 시판 후 경험

다른 데옥시콜산 제제의 해외 시판 후 사용시 다음과 같은 이상반응이 확인되었습니다. 불명확한 규모의 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 그 빈도를 확실하게 추정할 수는 없었습니다.

- 주사 부위 반응: 남성의 주사 부위 탈모, 주사 부위의 궤양 및 괴사, 주사 부위 감각 저하, 감염
- 각종 면역계 장애: 과민증
- 각종 신경계 장애: 구강 감각 저하, 구강 감각 이상
- 손상, 중독 및 시술 합병증: 의도하지 않은 혈관 내 주입으로 인한 혈관 손상

5. 일반적 주의

1) 이 약은 의사에 의해 투여되어야 합니다.

2) 돌출되거나 과도한 턱밑 지방의 다른 잠재적 원인(예, 갑상선 비대 및 경부 림프절병증)이 있는지 환자를 검사해야 합니다.

3) 이 약을 너무 얕은 피부 부위에(진피 내로) 주사하면 피부 궤양과 괴사, 감염을 유발할 수 있습니다. 일부 주사 부위 감염의 경우, 항생제 정맥 투여와 절개, 배농을 요하는 연조직염 및 농양을 포함합니다. 이 약 투여 후 주사 부위에 궤양과 괴사가 나타날 경우, 피부가 충분히 회복될 때까지 다음 치료를 보류할 것을 고려합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

약물 관련 위해성을 알아보기 위해 임산부를 대상으로 수행된 적절하고 잘 통제된 연구는 없습니다. 임신 기간 동안에는 이 약의 사용을 가급적 피해야 합니다.

2) 수유부

합성 데옥시콜산이 인간의 모유에 존재하는지에 관한 정보, 약물이 모유 수유 영아에게 미치는 영향이나 약물이 모유 생성에 미치는 영향에 관한 가능한 정보는 없습니다. 수유부에 대한 이 약의 임상적 필요성 및 이 약 또는 수유부의 기저 상태로 인해 모유 수유 영아에게 나타날 가능성이 있는 유해효과와 모유 수유의 발달 및 건강 상 유익성을 함께 고려해야 합니다.

7.소아에 대한 투여

소아에 대한 이 약의 임상적 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다. 이 약을 소아에게 투여하지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 대한 이 약의 임상적 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 과량투여

과량을 투여하거나 제안된 투여 지점 사이의 간격을 좁혀서 이 약을 주사하는 경우에는 이상반응의 위험이 증가할 수 있습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

이 약은 투명하고 무색이며 미립자를 함유하지 않습니다. 미립자나 변색이 있는지 용기를 육안으로 조사하고, 용액이 변색된 경우나 미립자가 함유된 경우에는 용기를 폐기합니다. 사용 후에는 용기에 남아 있는 용액을 모두 폐기합니다.

11. 기타

가. 약리학 및 약동학적 정보

1) 작용기전

데옥시콜산은 세포용해성 약물이며 세포조직에 주사시 물리적으로 세포막을 파괴하여 용해를 일으키는 세포용해성 약물입니다.

2) 약동학적 정보

내인성 데옥시콜산의 혈장 수치는 개개인별로 상당히 큰 편차가 있습니다. 대부분의 자연적으로 발생한 담즙산조성물은 장간순환고리(Enterohepatic circulation loop)에서만 순환합니다.

■ 흡수 및 분포

데옥시콜산은 혈장에서 단백질에 결합하는 비율이 상당히 높습니다(98%).

■ 대사 및 배설

내인성 데옥시콜산은 콜레스테롤 대사의 산물이며, 대변으로 그대로 배설됩니다. 정상적인 상태에서는 데옥시콜산이 과도하게 대사되지는 않습니다.
이 약의 주입으로 체내에 유입된 데옥시콜산은 장간순환에서의 내인성 담즙산 풀(pool)에 합류하며 내인성 데옥시콜산과 함께 배설됩니다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10 바이알/상자(2mL x 10바이알/상자)

구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 I01

【제조의뢰자】

종근당 소비자 중심

충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48

소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)

【제조자】

㈜펜믹스

충청남도 천안시 서북구 직산읍 거리막길 33

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성일자(2025.07.31)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.