디자인앤드	품목명	품목번호	버전
	Divigel leaflet		230603
규 격	가로 : 140mm 세로 : 360mm		
인 쇄 규 격			
클지포인트 7pt	전문의약품, 일반의약품 및 그 밖의 주소, 제품명		
클지포인트 6pt	성상, 효능 · 효과, 용법 · 용량, 주의사항, 저장방법 · 유효기 · 6pt		
색 상	CMYK		
지종 / 코팅			
후 가 공			
비 고			

사용설명서
전문의약품
KGMP

비르는 여성호르몬 대체요법제

다비겔® 0.1% 겔

(에스트라디올)

[원료약품 및 그 분량] 1.0g 중
■유효성분 : 에스트라디올반수화물 (분자) 1.033mg
(에스트라디올로서 1.0mg)
■기타 첨가제 : 에탄올96%, 정제수, 카르보머974P, 트롤아민,
프로필렌글리콜

[성상]
담은 무색 내지 유백색의 부드러운 겔제

[효능 · 효과]
자궁적 또는 외과적 수술로 인해 폐경에 따르는 에스트로겐 결핍증상 · 우울증에, 정서장애, 비뇨생식기 위축, 골조직의 손실 안면홍조, 수면장애, 정서장애, 비뇨생식기 위축, 골조직의 손실

[용법 · 용량]
1. 용량
에스트라디올로서 1일 0.5~1.5mg (정용량으로 0.5~1.5g을 주기적으로 혹은 연속적으로 사용한다. 대부분의 경우 적정량 조기 평량은 0.5g 이다. 에스트라디올로서 1.0mg이다 (1g 포장으로 1포 혹은 0.5g 포장으로 2포).
주해(장기(hemorrhoids)의 환자는 1개월마다 주기가 추천되며, 완전 폐경의 환자는 한주기가 2개월까지는 연장될 수 있다.
자궁적출술을 받지 않은 환자는 이 약제 주기적인 프로게스틴 요법 혹, 주기의 마지막 10~14일에 노르에티스테론아세테이트~2mg, 디드로게스테론10mg, 메드록시프로게스테론아세테이트 10mg, 노르에티스테론아세테이트 2.5mg, 미르원프로게스테론 200~300mg 을 병용투여한다.
2. 용법
단회포장의 0.5g 1포 내지 2포 혹은 1g 1포와 0.5g 1포를 음용 이레나 넓적다리에 부드러운 겔제로 한다.
유방이나 자극된 피부에는 바르지 않는다. 이 약물 점막위에 적용해서는 안된다

[사용상의 주의사항]
1. 경고
1) 에스트로겐은 폐경 후 여성에서 자궁내막암의 위험률 증가시킬 수 있다. 자궁절제술을 받지 않은 여성은 에스트로겐 대체요법에 의한 자궁내막암 발생의 위험률을 줄일 수 있도록 의사의 지시에 따라 황체호르몬을 추가 투여하는 것이 바람직하며 장기 사용시 장기적인 검사를 받는 것이 권장된다.
2) 에스트로겐제 대체 요법을 5년 이상 장기간 치료받고 있는 경우에 유방암의 발생 위험이 약간 증가한다는 보고가 있으므로 규칙적으로 유방검사를 하여 자가진단 및 필요한 경우에는 유선조영술이 시행될 수 있다.
3) 임신 중에는 에스트로겐 사용이 금지된다. 임신 중 에스트로겐 대체요법에 노출된 여성은 정기적으로 유전적 결함을 증가시키며 혹 날 여성의 경우 질암은 자궁경부 편평세포 암성 장애 자궁안의 위험을 증가시킨다. 태아 관련성은 아직 알려지지 않았으나 임신 중 에스트로겐 사용은 유방암의 발생률을 증가시킬 수 있으므로 규칙적으로 유방검사를 받아야 하며 자가진단 및 필요한 경우에는 유선조영술 을 받을 수 있다.
4) 유방암 또는 골연증의 질병 환자에게 에스트로겐을 투여하면 중증의 고칼슘혈증을 유발할 수 있다. 이러한 경우 투약을 중지하고, 혈청칼슘치를 감소시키기 위해 적절한 처치를 한다.
5) 에스트로겐 대체요법에 의한 심혈관계 질환 및 뇌졸중 위험의 증가 혹은 계속 질환 또는 치매 예방을 위해 치료를 시작하거나 지속해서는 안된다.
6) 치매
WHI(Women's Health Initiative) 연구의 일부인 WHMS(Women's Health Initiative Memory Study) 연구에서 65~79세 여성 4,532명의 한 집단에게 결합형에스트로겐과 메드록시프로게스테론아세테이트 복합제(일 0.625 mg/2.5 mg) 또는 위약을 무작위로 투여했다. WHMS의 두 번째 집단인 65~79세의 자궁적출 여성 2,947명에게 결합형에스트로겐(일 0.625 mg) 또는 위약을 무작위로 투여했다. 4년간의 평균 추적조사 후 에스트로겐과 프로게스틴 복합물을 투여받은 여성들은 대조군에 비해 심혈관 사건의 위험성이 유의미하게 증가되는 것으로 보고되었는데 이 위험성은 치료기간이 경과함에 따라 감소하였다. 5년간의 평균추적조사 후, 에스트로겐 단독복합제에서 치매로 진단되는 경우에 대한 상대적 위험성이 유의미하게 높았다. 2,05倍% 신뢰구간 1.21~3.48)로 보고되었다. 이는 65~79세 여성에 대한 연구의 일부로 보고되었다. 이는 연구결과를 더 젊은 폐경후 여성에 적용할 수 없을 지는 알려지지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 유방암이 발견되었거나 의심되는 환자 및 그 병력이 있는 환자
2) 자궁내막증식증 환자
3) 초기 특발성 또는 기존의 정맥성 혈전색전증증전증의 정맥성 혈전증 또는 폐색전증)
4) 급성 동맥혈전색전증(예, 협심증, 심근경색)
5) 간기능 검사결과 정상수치가 아닌 급성 간질환 또는 간질환 병력 환자, 심한 간질환 환자
6) 심박비정맥, 폐색전증 등의 질병 · 증후, 심장에 질환을 가진 환자
7) 뇌혈관 손상 트롬보혈전증환자, 활관성 안구질환을 가진 환자
8) 유전병리학자, 프롤락틴 분비선증 우성이나 지진, 뇌하수체에 종양을 가진 환자
9) 진단되지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
11) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
12) 에스트로겐과 의존성 악성 종양 또는 등 질환 의심증특이 지궁내막암종) 환자
13) 알려진 혈전성향증을 가진 환자(예, C단백, S단백 또는 항트롬빈결핍증)
14) 포르피린증 환자
15) 신부전 환자
16) 환혹 또는 최근에 발병했던 동맥 혈전색전증(특히 심장, 심근 경색)을 가진 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 어린이의 환자에 하나라도 해당하거나, 과거에 해당하였거나는 임신 기간중 악화되었거나 과거 호르몬 치료경험이 있었던 환자는 면밀히 관리한다.
(1) 편두통(근주이나 심하증 환자, 자궁내막증 환자
(2) 혈전색전증 위험인자 보유자
(3) 에스트로겐-프로진 종양 위험인자 보유자(예, 부모가 유방암)
(4) 고혈압 환자
(5) 간질발작, 간시증)
(6) 혈관과 관련되거나 관련되지 않은 당뇨병
(7) 다발성경화증 환자
(8) 담석증 환자
(9) 만두통 또는 중증의 두통
(10) 전신홍반루푸스증다 환자
(11) 뇌전증 환자
(12) 천식 환자
(13) 이질지질혈증 환자
(14) 혈관부종(상산성 및 후천성)
2) 간질성장증 환자
3) 심장 또는 신기능 환자
4) 치료를 시작하기 전 위험성이 있는 환자에게 유방조영술을 실시하고 규칙적으로 이를 반복하도록 해야 한다.
5) 간 기능이 악화 혹은 만두통을 두통이 새로 발생되거나 유의적 혈압증가 상태 있는 경우 이 약의 복용을 중지하고 즉시 의사에게 알려야 한다.
6) 비정상적이거나 불규칙적인 출혈이 발생하는 경우자궁내막의 부피 감시를 해야 한다.
7) 수술을 받은 경우수술 후 기간 동안의 정맥혈전색전증 위험을 예방하기 위한 대책이 필요하다. 만약 예정된 수술에에Elective surgery)로 인해 장기치료로 중지할 수 있는 상태(Immobilized immobilization)가 예상된다면, 의사는 수술전에 호르몬대체요법을 일시적으로 중지할 것을 권하며 다시 시작해야 한다.
8) 정맥혈전색전증에 대한 과거력이 있는 환자이더라도, 젊은 나이에 발생했거나 과거력이 있는 1촌 혈족이 있는 경우
9) 만성 심혈관계 지표를 위는 여성호르몬대체요법의 유익성과 위험성을 주의 깊게 고려해야야 한다)
10) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응
1) 시판 전 임상시험에서 더욱과 같은 이상반응이 관찰되었다. 모두 발생빈도가 10% 미만에 머물었다. 다음의 이상반응들은 에스트로겐 대체치료시에 관찰되었다.
(1) 정신신경계 : 과민증시, 뇌전증의 악화가 일어날 수 있다.
(2) 감각기계 : 클로르프로에 의한 안구자극이 일어날 수 있다.
(3) 소화기계 : 기스가 차는 현상이 자주 나타나고, 경우에 따라서는 구토도 발생할 수 있다.
(4) 성별관계 : 월경이 상승하거나 성월관 질환, 월경 시작 월경전증 월경 수축성 및 빠른진증이 발어날 수 있다.
(5) 생식기계 및 유방 : 자궁출혈 및 유방통이 자주 나타났다. 경우에 따라서는 양상반응성 및 유방암이 나타났다. 유방의 변화 자궁의 이상증상, 상종양, 유전질병과 관련 등이 있어날 수 있다. 드물게 림파부종이 가라앉, 혈관지 없게 스트릭 출혈, 대량, 외음부염증증, 비정기적 월경 혈액질증 에스트로겐 과량의 증후증)
(6) 자율신경계 : 자율신경 열감, 일상적 두통 편두통, 주기내 출혈 월경과조 등의 과소에스트로겐의 징후나 구역, 유방기진 증 등 나타날 수 있으며, 간기능 장애에 의한 담즙 울체성 황달이 나타날 수 있으며, 간기능 장애에 의한 지방성 상승 등의 이상반응이 나타날 수 있다.
(7) 간장 : 흔하지 않게 혈중 빌리루빈 축적에 의한 담즙 울체성 황달이 나타날 수 있으며, 간기능 장애에 의한 지방성 상승 등의 간손상 등의 이상반응이 나타날 수 있다.
(8) 근골격계 : 경우에 따라서 관절통이 나타날 수 있다.
(9) 피부 및 부속기계 : 경우에 따라 가려움이 나타날 수 있다.
(10) 기타 : 경우에 따라서 비대증 부종 체중변화, 혈압부종증이 악화 상태상 및 출혈상승기 발생할 수 있다.
2) 에스트로겐/프로게스틴제를 이용한 치료에서 나타나는 이상반응은 다음과 같다.
(1) 에스트로겐과 관련이 있는 이상 신생물 및 악성종양에 처경 내막암)
(2) 혈전색전증, 다리신경 내지 골반신경의 혈전 및 폐색전증(VTE)
(3) 혈관부종을 포함한 아토피성피부염 및 아나필라시스양상 반응
(4) 다음 증상들은 호르몬대체요법으로 치료를 받는 여성 환자들에게서 이전 치료를 받지 않는 환자들보다 더 자주 나타난다 : 심근경색 또는 뇌졸중 담낭질환 피부 또는 피하조직 질환 기미, 다형 홍반 결정성 홍반 혈관 자반병
(5) 크론병과 궤양성대장염(이상 상태는 기존의 이 약물 복용 전에 이미 있었던 것으로 보고되었다. 이 약물 복용 전에 이미 있었던 것으로 보고되었다. 이 약물 복용 전에 이미 있었던 것으로 보고되었다.