



전 문 의 약 품
분류번호:391
간 장 질 환 용 제

유엔비캡슐

(비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소대옥사콜산)

유엔비캡슐

(비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소대옥사콜산)

전 문 의 약 품

분류번호:391

간 장 질 환 용 제

[원료약품 및 그 분량]

1캡슐 중

주성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 12.5mg

우르소대옥사콜산(KP) 50mg

동물유래성분 : 유당수화물, Food grade cow's milk

[성상]

흰색의 분말을 함유한 상하부 흰색의 경질캡슐제

[효능·효과]

지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염

[용법·용량]

보통 성인 1회 1캡슐, 1일 3회 식후 경구 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 완전당도 폐색이 있는 환자
- 2) 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 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 만성 활동성 간염환자
- 2) 간경화 환자
- 3) 저칼륨혈증이 있는 환자
- 4) 심한 해장 질환이 있는 환자
- 5) 소화성 궤양이 있는 환자
- 6) 담석증 환자

3. 부작용

- 1) 소화기 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 복통, 변비, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 2) 과민증 : 때때로 가려움증, 드물게 발진등의 과민증상이 나타날 수 있다. 간혹 피진이 생길수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실된다.
- 3) 일과성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.
- 4) 기타 : 드물게 전신권태감, 현기가 나타날 수 있다.
- 5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례 및 약물유해반응 발현율은 0.31%(2명/640명, 3건)로 보고되었으며, 간경화, 복수, 급성 C형 간염 각각 0.16%(1명/640명, 1건)로 조사되었다. 모두 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응이며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없었다.

4. 일반적주의사항

- 1) 정해진 용법 용량을 지킬 것
- 2) 장기간(최대8주)의 복용에도 불구하고 증상의 개선이 없거나, 이 약의 복용으로 이상 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것.
- 3) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

5. 임신부에대한 투여

동물 실험에서 태자 독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 상호작용

경구 당뇨병약(글루타미드 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것.

[저장방법]

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위]

30캡슐, 300캡슐

[제조외의자]

하나제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약단지 13-39

[제조자]

(주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

※ 의약품용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월: 1997. 07.

개정년월일: 2015. 05. 28 (M01)



하나제약주식회사

하길공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약단지 13-39