

전문약품 / 분류번호:391

마케팅 슬러건 지정
리바텍플러스캡슐

【치료약품 및 분량 : 1캡슐 중】

비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 125mg
우르소데옥시콜산(JP) 50mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유)

【성상】 흰색의 분말을 함유한 상하부 흰색의 경질캡슐제

	앞	뒤
남양 식별	리바텍	50

【효능·효과】 지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성자식성 간염

【용법·용량】 보통 성인 1회 1캡슐, 1일 3회 식후 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 1) 환전담도 폐쇄가 있는 환자
 - 2) 어 막을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 1) 만성 황달성 간염환자
 - 2) 간경화 환자
 - 3) 자갈증환자나 있는 환자
 - 4) 심한 위장 질환이 있는 환자
 - 5) 소화성 궤양이 있는 환자
 - 6) 알석증 환자
- 부작용
 - 1) 소화기 : 때때로 설사, 구역, 구토, 두통, 복통, 변비, 가슴앓이, 위장불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 2) 피부증 : 때때로 가려움증, 드물게 발진 등의 과민증상이 나타날 수 있다. 간혹 피진이 생길 수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용 하면 소실된다.
 - 3) 알러성 질환이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 횡단 치료제를 병용 투여하면 소실된다.

- 4) 기타 : 드물게 전신권태감, 현기가 나타날 수 있다.
- 5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성자식성간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례 및 약물유해 반응 발현율은 0.31%(2명/640명, 3건)로 보고되었으며, 간경화, 복수, 급성 C형 간염 간격 0.16%(1명/640명, 1건)로 조사되었다. 모두 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응이며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없었다.
- 6) 일반적 주의사항
 - 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 상의할 것
 - 3) 어린이와 술이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 7) 임신부에 대한 투여
동물 실험에서 태독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 8) 성호르몬
경구 당뇨병약(부타미드 50)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위(30캡슐, 200정)

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

- ※ 자세한 품목명이나 또는 신고사항은 온라인의약품조사권(<http://drug.mds.go.kr>) 의약품 정보 참조
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않습니다.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오일 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.
- ◆ 소비자상담실 : 080-388-3333 (수신자부담)
- ※ 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서의 제정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr)또는 전화 (031)550-0472-6 (주)일화약품·개발부를 통해 확인할 수 있음

개정연월일 : 2015년 4월 20일

제조의처

(주)일화

·강원도 춘천시 동내면 거두단리2길 55
·<http://www.ilhwa.co.kr>

제조자 : 파마링크(주)

충청북도 음성군 감곡면 행군리길 87-17

관리번호