

우데콜® 정

Udecol® tab.

(우르소데옥시콜산)

■ 원료약품 및 그 분량 이 약 1정 중, 우르소데옥시콜산(EP)200mg

■ 색상, 향색의 원형, 형태

■ 효능효과

- 담석증
- 원발 쓸개관 간경화증(Primary Biliary Cirrhosis: PBC) 의 간기능 개선
- 만성 C형 간염 환자의 간기능 개선

■ 용법용량

1. 담석증 : 성인 우르소데옥시콜산으로서 1회 200-250밀리그램 1일 3회 경구투여합니다(복용합니다).
2. 원발 쓸개관 간경화증 : 성인 우르소데옥시콜산으로서 1회 200-300밀리그램 1일 3회 식사와 함께 경구투여합니다(복용합니다).
3. 만성 C형 간염 : 성인 우르소데옥시콜산으로서 1회 200밀리그램 1일 3회 경구투여합니다(복용합니다). 필요시 1회 300밀리그램 1일 3회로 증량을 늘릴 수 있습니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 성분에 과민증 환자
- 2) 심한 담도(쓸개관) 폐쇄 환자(이담작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 3) 전격성 간염 환자(증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 4) 방시선비투과성 석회화된 담석 환자
- 5) 비기능성 담낭(쓸개) 환자
- 6) 급성 담낭(쓸개)염 환자
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 8) 소아
- 9) 신질환 환자
- 10) 소화성궤양(급성 위·십이지장궤양) 환자(점막자극작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 11) 크론병과 같은 대장 및 소장염 환자
- 12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 경구용 당뇨병제(예 : 톨부타이드) : 다음 약물의 작용을 증가시킬 위험성이 있습니다.
- 2) 콜레스테라민, 콜레스티롤, 막용탄, 마그네슘 및 수산화알루미늄을 함유하는 제산제 : 다음의 약물은 이 약의 흡수를 방해합니다.
- 3) 담즙(쓸개즙)에서 콜레스테롤을 감소시키는 약물(예 : 에스트로겐 함유 경구용 피임제) 또는 혈액의 콜레스테롤을 감소시키는 약물(예 : 콜로피브레드)
- 4) 간에 손상을 주는 약물

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 심한 체장(이)질한 환자(원 질환을 악화시킬 수 있습니다.)
- 2) 담관(쓸개관)에 담석이 있는 환자(이담작용이 있으므로, 담즙(쓸개즙)을 체를 일으킬 수 있습니다.)
- 3) 정맥류 출혈, 간성홍수, 복수(뱃물), 갑자기 간 이식이 필요한 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 소화기계 : 때때로 설사, 묽은변, 구역, 구토, 식욕부진, 명치통증, 드물게 배앓, 변비, 가슴쓰림, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 2) 과민증 : 때때로 가려움증, 드물게 발진, 홍반(붉은 반점)(다형성출혈성 홍반(붉은 반점) 등) 등의 과민증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고, 의사, 치과의사, 약사와 상의합니다.
- 4) 기타 : 드물게 전신권태감, 현기(어지러움), 담석의 석회화, 간효소치의 증가(ALT, ALP, AST, γ-GT), 백혈구 감소가 나타날 수 있습니다.
- 5) 혈청 빌리루빈치의 상승 등이 있는 경우에는 복용을 중지하고, 의사, 치과의사, 약사와 상의합니다.

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 간경변기에서 고도의 황달이 있는 환자에 투여하는 경우에는 증상이 악화될 수 있으므로 신중하게 투여합니다.
- 2) 치료 중 혈장의 간효소치(ALT, ALP, AST, γ-GT, 총 빌리루빈치)를 규칙적으로 검사합니다.
- 3) 과량투여로 인해 심각한 이상반응이 일어날 가능성은 적지만 필요한 경우 간기능 검사를 합니다.
- 4) 고령자노인에서 용량의 변경이 필요하다는 증거는 없지만 고령자노인은 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 적절한 예방이 고려되어야 합니다.
- 5) 담석증 : 담석이 용해되는 시간은 보통 6-24개월이기 때문에 12개월 후에도 담석이 작아지지 않으면 치료를 중단합니다. 치료성과에 대해 6개월에 한번씩 원토겐이나 초음파로 검사합니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

■ 저장방법 기밀용기, 실온(15-30°C) 보관

■ 사용기한 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

■ 포장단위 30정, 100정

■ 제조·판매자 한울바이오파마주

※ 본 의약품은 GMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이자드락(<http://ezdrug.mds.go.kr>) → '정보마당' → '의약품등 정보'를 참조하시기 바랍니다.

UDC-I-0
13-04-24