

■ 성분·함량: 이약 1캡슐 중
비페닐디메틸디카르복실레이트(염류) 12.5mg
우르소데옥시콜산(KP) 50.0mg

첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유), 젤라틴(소·돼지, 가축)

■ 성상: 흰색의 분말을 함유한 상, 하부 흰색의 경질캡슐제

■ 효능·효과: 지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성자속성 간염

■ 용법·용량: 보통 성인 1회 1캡슐, 1일 3회 식후 경구 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 원적담도 폐쇄가 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 안 된다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 만성 활동성 간염환자
- 2) 간경화 환자
- 3) 저혈당증상이 있는 환자
- 4) 심한 췌장 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 생길 수 있으나 일반적으로 경과면약을 할때 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 자심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성자속성간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과와 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. 일반적 주의사항

- 1) 장래진 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) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관될 것

5. 임신부·수유부 투여

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

6. 상호작용

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

■ 저장방법: 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위: 30캡슐, 300캡슐

■ 제품문의처: 02)2176-7700

■ 제조회사: 엘마파마(주) 충청북도 제천시 바이오텔리2로 93

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

※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질 검사를 필한 제품입니다.
만약 변질 변태 또는 오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품 검색'란 을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.