

간장질환용제

헤파텍스 캡슐

HEPATEX Caps.

전 문 의 약 품

분류번호 : 391

비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산

【원료약품의 분량】 1캡슐중

비페닐디메틸디카르복실레이트 (별규) 12.5mg

우르소데옥시콜산 (KP) 50.0mg

*첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

【성상】 흰색의 가루를 함유한 상,하부 흰색의 경질캡슐제

【효능·효과】 지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염

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

【사용상의주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

1) 완전담도 폐쇄가 있는 환자

2) 이 약을 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) 저칼륨혈증이 있는 환자

4) 심한 체장 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 발진 등의 과민증상이 나타날 수 있다. 간혹 피진이 생길 수 있으나 일반적으로 항 과민약을 함께 사용하면 소실된다.

3) 일과성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.

4) 기 타 : 드물게 전신권태감, 현기가 나타날 수 있다.

5) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해 사례 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) 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) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

5. 임신부예대한 투여

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

6. 상호작용

경구 당뇨병 약(톨부타미드 등)과 병용 투여 시 경구 당뇨병 약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30캡슐, 300캡슐

【제조원】 (주)넥스팜코리아 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

【제조외국·판매원】 영풍제약(주) / 인천광역시 남동구 함박외로 333

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.

* 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하시면 안 되며, 설명서를 꼭 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

설명서개정연월:2016년07월



제조외국·판매원

영풍제약주식회사

인천광역시 남동구 함박외로 333

제품문의 (032) 812-8356 www.yppharm.co.kr