

원큐어 캡슐

[원료약품의 분량] 1캡슐 중

비페닐디메틸디카르복살레이트(별규) 12.5mg

우르소데옥시콜산(KP) 50.0mg

첨가제(부형제) : 유당수화물(소의우유)

첨가제(캡슐제) : 젤라틴(소의내피)

첨가제(타르색소) : 캡슐 중 황색5호

[성 상] 흰색의 분말을 함유한 상부 노란색 하부 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) 원전담도 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) 저칼륨혈증이 있는 환자

4) 심한 체장 질환이 있는 환자

5) 소화성 궤양이 있는 환자

6) 담석증 환자

7) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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. 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. 임신부에 대한 투여

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

6. 상호작용

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

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 30정, 300정

[사용기간] 제조일로부터 36개월

※ 이 설명서 작성제정 년 월 이후 변경 된 내용은 홈페이지 (www.hawonpharm.co.kr) 의 제품정보를 통해 확인하십시오.※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조 하세요.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정년월 2015.05

(제조사)

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

(제조외지)



넥스팜제약

경기도 평택시 진위면 가곡길 42
<http://www.hawonpharm.co.kr>