

【성분·함량】 1캡슐 중

비페닐다메틸다크로복실레이트(별규) 12.5mg

우르소데옥시콜산(KP) 50.0mg

첨가물(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)

첨가물(동물유래) : 젤라틴(소, 가축의 안쪽부위)

【성상】 흰색의 가루를 함유한 상하부 흰색의 경질캡슐제

【효능·효과】 지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

1) 완전담도 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 됩니다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

1) 만성 활동성 간염환자

2) 간경화 환자

3) 저칼륨혈증이 있는 환자

4) 심한 해장 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 있습니다.

2) 과민증 : 때때로 가려움증, 드물게 발진등의 과민증상이 나타날 수 있습니다. 간혹 피진이 생길수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실됩니다.

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

4) 기타 : 드물게 전신관대감, 헛기아 나타날 수 있습니다.

5) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재상시를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성조사결과 유해사례 및 약물유해반응 발현율은 0.31%(2명/640명, 3건)로 보고되었으며, 간경화, 복수, 급성 C형 간염 각각 0.16%(1명/640명, 1건)로 조사되었습니다. 모두 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응이며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없었습니다.

4. 일반적주의사항

1) 정해진 용법 용량을 지키십시오.

2) 장기간(최대8주)의 복용에도 불구하고 증상의 개선이 없거나, 이 약의 복용으로 이상 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.

3) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

5. 임신부대한 투여

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

6. 상호작용

경구 당뇨병약(글루부티드 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.

【저장방법】 일매용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30캡슐, 100캡슐

• 제조의뢰자 : 삼익제약(주)

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

* 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

* 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.

* 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

* 이 첨부문서 작성일자(2015. 05. 26)이후 변경된 내용은 삼익제약 홈페이지(www.samik.co.kr) 또는 온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하세요.

* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 공정거래위원회 고시 '소비자분쟁해결기준'에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 160509



삼익제약주식회사

인천광역시 부평구 청일로 13

학술/개발부 : (02)928-0661