

유덱스 캡슐 UDEX capsule

분류번호 : 391 (간장질환용제)

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

주성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 12.5mg

주성분 : 우르소데옥시콜산(KP) 50.0mg

[성·상] 흰색의 분말을 함유한 상하부 흰색의 경질캡슐제

[효능·효과] 지속적으로 GGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염

[용법·용량] 보통 성인 1회 1캡슐, 1일 3회 식후 경구 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 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 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 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 만성지속성 간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 유해사례 및 약물 유해반응 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 약물 유해반응이며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없었다.

4. 일반적 주의사항

- 1) 정해진 용법 용량을 지킬 것
- 2) 장기간 (최대8주) 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 태자독성이 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

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 자사포장단위

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사 / 약사와 상담하십시오.

※ 본 의약품은 "우수의약품제조관리기준(KGMP)"에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.

※ 문서작성(가정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 이지드럭(ezdrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 통해 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담실 : 02-587-2551 (학술부)

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

설명서작성년월일 : 2015년 5월 6일
UDC-II