

간장질환용제

유디바캡슐

UDBA Cap.

전문의약품

분류번호 391

【성분·함량】 1캡슐 중

비페닐디메틸디카르복실레이트(별규)12.5mg

우르소데옥시콜산(KP)50.0mg

첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

【성상】

흰색의 분말을 함유한 상·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) 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 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 생길수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실된다.

3) 일광성 화상이 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 배제 할 수 없었다.

4. 일반적 주의사항

1) 정해진 용법·용량을 지킬 것

2) 장기(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 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】 30, 300캡슐

【제조회사】 (주)이든파마 충북 진천군 문백면 농다리리 1149

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

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)3487-7005로 하시기 바랍니다.

※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색' 에서 확인할 수 있습니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일 : 2015년 04월 28일