

URC-1-H

의 약 품

391

분류번호

전문 의약품

신약

우르비캡슐

신약 | 전문 의약품

우르비캡슐

(비페닐디메틸디카르복실레이트혼합물, 우르소데옥시콜산)

원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트혼합물(별규) 125.0mg
(비페닐디메틸디카르복실레이트로서 12.5mg)
우르소데옥시콜산(JP) 50.0mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)
기타첨가제 : 옥수수전분, 스테아르산마그네슘, 캡슐

성상

흰색의 분말을 함유한 상하부 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 환자에는 투여하지 말 것.
1) 완전당도 폐쇄가 있는 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose 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 hepatobiliary 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.

URC-1-H

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. 일반적주의사항
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 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

포장단위

30캡슐/병, 300캡슐/병

저장방법

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

제조의뢰자 및 제조자

제조의뢰자 : 제이더블유신약(주) 경기도 평택시 산단로 88-24
제조자 : (주)파마킹 충청북도 음성군 감곡면 행군이길 87-17

첨부문서 작성연월일

2022.10.07
이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시시오.
연락처 : 고객센터팀 1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담)

본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

신약

우르비캡슐

제이더블유신약(주)

URC-1-H

>> 접지 후 모습

파마킹 제조

• 롤 폴림방향 (미출) →

날짜	2022년 10월 7일	기타	롤타입	
고객사	JW신약	색상	먹색(K100) 칼선(인쇄되지 않습니다.)	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님의께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.
제품명	우르비캡슐			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	㉞양면 □단면			
규격	138×175mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상 - 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 6포인트	※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
접지규격	35×35mm			
재질	캠퍼스지 50g			
관리번호	URC-1-H			
※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.				