

유비스타캡슐

(비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산)

유비스타캡슐

(비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산)

전문 의약품

분류번호 391

K.G.M.P

우수의약품지정업체

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 12.5mg

우르소데옥시콜산(KP) 50.0mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)

[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 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, 가슴 앓이, 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 전신관태감, 현기가 나타날 수 있다.
- 5) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성 간염환자를 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(최대 8주)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, 300캡슐

[저장방법 및 사용기간]

밀폐용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

[제조사] (주)넥스팜코리아

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

[제조의뢰자 및 판매] (주)바이넥스

부산광역시 사하구 다대로 368-3

※ 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다. 본 설명서를 잘 보관하여 필요할 경우 참고하시기 바랍니다.

※ 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 초석된다. (온라인의약도서관 : 1577-1255, drug.mids.go.kr)

※ 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

<http://www.bi-nex.com>

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2015년 5월 22일

BINEX

|주바이넥스

우수의약품지정업체