

우비나캡슐

(비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1캡슐 중

- 유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 12.5mg
우르소데옥시콜산(KP) 50mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
- 첨가제(기타) : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐, 폴리소르베이트 80, 폴리메틸렌글리콜 8000

【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 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 않습니다.

- 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 해당 질환이 있는 환자
- 5) 소화성 궤양이 있는 환자
- 6) 담석증 환자

3. 부작용

- 1) 소화기 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 복통, 변비, 가슴앓이, 위 부불쾌감 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 전신권태감, 현기가 나타날 수 있습니다.
- 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 조사되었습니다. 모두 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응이며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없었습니다.

4. 일반적 주의사항

- 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. 임신부에 대한 투여

동물 실험에서 태독성이 보고되어 있으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

6. 상호작용

경구 당뇨병약(불부타미드 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.

【저장방법】

밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기한】

케이스 별도 표시일 참조

【포장단위】

30캡슐/병, 300캡슐/병

【제조회사】

(주)서충 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61

【제조자】

넥스팜코리아(주) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

【판매자】

(주)에스엘바이오 서울시 강남구 테헤란로 22길 12, 4층 7호

* 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준) 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

* 의약품 용어설명, 의약품 허가 변경사항 등 기타 자세한 의약품 정보를 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr/>)의 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.

* 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

* 소비자 상담실 : 070-8624-2593

* 문서작성일자 : 2021.11.01