

※ 의약품용 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

전문 의약품

분류번호 391

히파콘캡슐

원료약품 및 그 분량 1캡슐 중

- 유효성분 : 비페닐디메틸다카르복실레이트(별규) 12.5 mg
우르소데옥시콜산(KP) 50 mg

■ 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

■ 기타 첨가제 : 폴리메틸렌글리콜8000, 옥수수전분, 폴리소르베이트80, 스테아르산마그네슘, 상·하 흰색 캡슐

성상

흰색의 분말을 함유한 상하부 흰색의 경질캡슐제

효능·효과

지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성자승성 간염

용법·용량

보통 성인 1회 1캡슐, 1일 3회 식후 경구 투여합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 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) 저알부민증이 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 있습니다.
- 2) 과민증: 때때로 가려움증, 드물게 발진 등의 과민증상이 나타날 수 있습니다. 간혹 파진이 생길 수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실됩니다.
- 3) 일과성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실됩니다.
- 4) 기타: 드물게 전신관대감, 현기가 나타날 수 있습니다.
- 5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성자승성간염환자를 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 약물 유해반응이며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없었습니다.

4. 일반적 주의사항

- 1) 정해진 용법 용량을 지켜십시오.
- 2) 정기간(최대8주)의 복용에도 불구하고 증상의 개선이 없거나, 이 약의 복용으로 이상 증상이 나타나서 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의 하십시오.
- 3) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

5. 임신부에 대한 투여

동물 실험에서 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

6. 상호작용

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

저장방법

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

30캡슐, 300캡슐

취급상의 주의사항

※ 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.

※ 이 첨부문서 개정일자(2017년 11월 01일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)의 '의약품감색' 에서 확인할 수 있습니다

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

☎ 소비자 상담실 (02)561-4011

첨부문서 최종 개정연월일 : 2017. 11. 01
1711-00

APROGEN

에이프로젠제약(주)
경기도 화성시 양감면 두머리길 16

제조/유통사: 에이프로젠제약(주) / 경기도 화성시 양감면 두머리길 16
제조자: (주)넥스컴코리아 / 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로4 168-41