

## [성분·함량] 1캡슐 중

|                        |        |
|------------------------|--------|
| 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규)     | 12.5mg |
| 우르소데옥시콜산(KP)           | 50.0mg |
| 유당수화물(기원: 소, 사육부위: 우유) |        |

**[성 상]** 흰색의 반알을 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 패쇄가 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 환자에는 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. 이상반응

- 1) 소화기: 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 복통, 변비, 가슴앓이, 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, 용량 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 약물유해 반응이며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없었다.

4. 일반적 주의

- 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 태아독성이 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 증가될 수 있으므로 신중히 투여할 것

**[저장방법 및 사용기간]** 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

**[포장단위]** 30캡슐, 300캡슐

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 제품은 우수약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 민원 유통과정 중에 변질 또는 파손되거나 사용기한이 경과된 제품은 구입하신 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

※ 본 제품 첨부문서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.arlico.co.kr](http://www.arlico.co.kr))의 제품정보 또는 제품 문의처 전화(080-585-0004)를 통해 확인할 수 있습니다.

제조사: (주) 넥스파코리아 / 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

개정년월일 : 2015. 11. 12