

'BDD+UDCA' 복합 간질환치료제

오미탄에스 캡슐

전문의약품

OMITAN S Capsules

분류번호 : 391

【성분·함량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별구) 12.5mg
우르소데옥시콜산(KP) 50mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜8000, 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 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 완전당도 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, 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 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.
- 4) 기타 : 드물게 전신권태감, 현기가 나타날 수 있다.
- 5) 국내 시험 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시험 후 사용성적조사결과와 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 상담할 것
- 3) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 4) 임신부에 대한 투여 : 동물 실험에서 태독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 5) 상호작용 : 경구 당뇨병약(글리벡, 글리제민 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

【제조자】 (주)넥스팜코리아, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 통한 제품입니다.

만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

문안작성일 : 2018년 11월 26일

이 설명서 작성일자 2018년 11월 26일 이후 변경된 내용은 www.ajupharm.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.



제조의뢰자

아주약품(주)

경기도 평택시 산업로 121번길 23

소비자상담실 080-256-8000

www.ajupharm.co.kr

OSC 202-01