

간장질환용제

헤티스플러스캡슐

간장질환용제

헤티스플러스캡슐

■ 원료약품의 분량 1캡슐 중

비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 12.5mg

우르소데옥시콜산(KP) 50.0mg

첨가제(동물유래성분) : 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, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.

2) 과민증 : 때때로 가려움증, 드물게 발진등의 과민증상이 나타날 수 있다. 간혹 피진이 생길수 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 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유효사례 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 상의할 것

3) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

5. 임신부에대한 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 300캡슐, 30캡슐

■ 저장방법 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.inistbio.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품전자민원창구 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

최초작성연월일 2016. 06. 09

· 제 조 자 : (주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

· 제조의뢰자 : **INIST 이니스트바이오제약(주)**

BIOPHARMA 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40