

비페딘듀오캡슐

(비페닐디메틸디카르복실레이트, 우르소데옥시콜산)

간장질환용제

비페딘듀오캡슐

(비페닐디메틸디카르복실레이트, 우르소데옥시콜산)

우수의약품제조관리기준

KGMP적격지정업체

전 문 의 약 품

■ 성분·함량 : 1캡슐 중

- 유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 12.5mg
우르소데옥시콜산(KP) 50.0mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유), 젤라틴(소의 가죽)
- 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜8000

■ 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

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 완전담도 폐쇄가 있는 환자
 - 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.
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 만성 활동성 간염환자
 - 간경화 환자
 - 저칼륨혈증이 있는 환자
 - 심한 체장 질환이 있는 환자
 - 소화성 궤양이 있는 환자
 - 담석증 환자
- 부작용
 - 소화기 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 복통, 변비, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 과민증 : 때때로 가려움증, 드물게 발진 등의 과민증상이 나타날 수 있다. 간혹 피진이 생길 수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실된다.
 - 일과성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.
 - 기타 : 드물게 전신면역감, 현기가 나타날 수 있다.
 - 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시판 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 인과 관계를 배제할 수 없었다.
- 일반적주의사항
 - 정해진 용법 용량을 지킬 것
 - 장기간 (최대8주)의 복용에도 불구하고 증상의 개선이 없거나, 이 약의 복용으로 이상 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 임신부에 대한 투여
동물 실험에서 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 성호르몬
경구 당뇨병약(톨부타미드 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것
- 의약품동등성시험 정보 ^{주)}
가. 시험약 헤파트캡슐(주)넥스팜코리아)과 대조약 유디비캡슐(주)파마킹)을 2X2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트 및 우르소데옥시콜산을 측정한 결과, 37명의 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(비페닐디메틸디카르복실레이트)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	유디비캡슐 [(주)파마킹]	63.00 ± 20.98	10.70±2.61	3.00 (2.00~4.00)	3.61±1.49
시험약	해파토캡슐 ((주)넥스팜코리아)	64.49 ± 21.28	10.92±2.77	3.00 (2.00~4.00)	3.53±1.36
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9560~1.0876	log0.9661~1.0716	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=37)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

(우르소데옥시콜산)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	유디비캡슐 [(주)파마킹]	4436 ± 1709	1344 ± 423	2.00 (1.00 ~ 4.00)	2.65 ± 6.18
시험약	해파토캡슐 [(주)넥스팜코리아]	4513 ± 1888	1273 ± 534	2.00 (0.50 ~ 4.00)	2.02 ± 11.16
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8953 ~ 1.1082	log 0.8405 ~ 1.0131	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=37)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주. 이 약은 (주)넥스팜코리아 해파토캡슐과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30캡슐, 300캡슐

■ 제조회사 : (주)테라젠이텍스 (경기도 안산시 단원구 신단로68번길 58 (초지동))

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



※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁 해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

※ 이 첨부문서 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111 이나 www.etexpharm.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2023. 11. 29