

간장질환용제

포텍플러스캡슐

Fortec Plus Cap.

biphenyl dimethyl dicarboxylate 12.5mg
ursodeoxycholic acid 50mg

전문의약품 분류번호 : 391

■ 원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

비페닐디메틸디카복살레이트(별규) 12.5mg
우르스데옥시콜산(KP) 50.0mg
정가제(동물유래성분) : 유당수화물(S, 유유)

■ 성상 : 흰색의 분말을 함유한 상하부 흰색의 경질캡슐제

■ 효능·효과 : 지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염

■ 용법·용량 : 보통 성인 1회 1캡슐, 1일 3회 식후 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) 저알부민증이 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 피부이 생길 수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실된다.
- 3) 일과성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.
- 4) 기타 : 드물게 전신관대, 헝기가 나타날 수 있다.
- 5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재신사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유효사례 및 약물유해반응 발현율은 0.31%/2명/640명, 3건으로 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. 일반적 주의사항

- 1) 정해진 용법 용량을 지킬 것
- 2) 정기간 (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 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 상호작용

경구 당뇨병약(글루타미드 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것.

7. 의약품동등성시험 결과[※]

시험약 비페닐디메틸디카복살레이트/우르스데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램(주)넥스팜코리아와 대조약 유디비캡슐(주)피마켄을 2X2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 비페닐디메틸디카복살레이트 및 우르스데옥시콜산을 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈비페닐디메틸디카복살레이트〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	유디비캡슐 (주)피마켄	63.00±20.98	10.70±2.61	3.00 (2.00~4.00)	3.61±1.49
시험약	비페닐디메틸디카복살레이트 /우르스데옥시콜산캡슐 12.5/50 밀리그램 (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 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

〈우르스데옥시콜산〉

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	유디비캡슐 (주)피마켄	4436±1709	1344±423	2.00 (1.00~4.00)	2.65±6.18
시험약	비페닐디메틸디카복살레이트 /우르스데옥시콜산캡슐 12.5/50 밀리그램 (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)		log0.8953~ 1.1082	log0.8405~ 1.0131	-	-

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

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※ 이 약은 (주)넥스팜코리아 비페닐디메틸디카복살레이트/우르스데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

■ 저장방법 : 밀폐용기·실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30캡슐/병, 300캡슐/병

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

● 이 청부로서 작성일자 2017년 7월 14일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkphm.com이나 ☎ 080-776-1472에 확인할 수 있습니다.

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK140717

제조회사 : **동광제약주식회사**
경기도 평택시 신로15

제 조 자 : **(주)넥스팜코리아**

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 169-41

KGMP
본 제품은 중독성약물
제조관리기준에 적합
하게 제조되었습니다.
● 수산자부터 소비자 상담실 : 080-776-1472