

레가덱스® 캡슐

(비페닐디메틸디카르복실레이트, 우르소데옥시콜산)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1캡슐 중
유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규).....12.5mg
우르소데옥시콜산(KP).....50mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유),
젤라틴(기원동물: 소, 사용부위: 가죽)
기타 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】

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) 자랄름혈증이 있는 환자
- 4) 심한 해당 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 전신관대감, 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, 급성C형 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) 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 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 상호작용

경구 당뇨병약(불부티마이드등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여할 것

7. 의약품동등성시험 정보^{주1)}

시험약 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램 ((주)넥스팜코리아)과 대조약 유디비캡슐((주)파마킹)을 2X2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트 및 우르소데옥시콜산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 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	비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램 ((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)		log 0.9560 ~ 1.0876	log 0.9661 ~ 1.0716	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=37)
AUC_t: 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(보정후)		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	비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램 ((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_t, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=37)
AUC_t: 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

^{주1)} 이 약은 (주)넥스팜코리아 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1 ~ 30°C) 보관

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

【제조회사】

부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능안로 47

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

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품이상사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자상담실을 운영하고 있습니다.
제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.
소비자 상담실: TEL 080-933-2233 | <http://www.bukwang.co.kr>