

【성분·함량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 12.5mg
우르소데옥시콜산(KP) 50mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유), 젤라틴(소, 가축)
- 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) 저칼륨혈증이 있는 환자
- 4) 심한 체장 질환이 있는 환자
- 5) 소화성 궤양이 있는 환자
- 6) 담석증 환자

3. 이상반응

- 1) 소화기 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 복통, 변비, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 2) 피부증 : 때때로 가려움증, 드물게 발진등의 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, 헛기가 나타날 수 있다.
- 5) 국내 시험 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시험 후 유산성적조사결과 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. 일반적 주의사항

- 1) 전해질 용법 용량을 지킬 것
- 2) 장기간(최대8주)의 복용에도 불구하고 증상의 개선이 없거나, 이 약의 복용으로 이상 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또 는 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(톨부타미드 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것.

7. 의약품동등성시험 정보^{*)}

시험약 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램(주)넥스팜코리아와 대조약 우디비캡슐(주)파마킹을 2X2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 활동 비페닐디메틸디카르복실레이트 및 우르소데옥시콜산을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})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	우디비캡슐 (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)		log0.9560~ 1.0876	log0.9661~ 1.0716	-	-

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

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간