

전문 의약품
분류번호호391

간장질환용제 유디셀 캡슐

(비페닐디메틸디카복실레이트 / 우르소데옥시콜산)

【성분·함량】1캡슐 중

- 유효성분
비페닐디메틸디카복실레이트(별규) 12.5mg
우르소데옥시콜산(KP) 50.0mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소:우유), 젤라틴(소:가축)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐(상, 하 흰색), 폴리스orb에이트80, 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
 - 1) 원진당도 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.
- 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
- 부작용
 - 1) 소화기 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 복통, 변비, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 2) 과민증 : 때때로 가려움증, 두드러기 발진 등의 과민증이 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 전신관대감, 헛기가 나타날 수 있다.
 - 5) 임신 시판 후 조사결과
국내에서 태생사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 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.
- 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
- 임신부에 대한 투여
동물 실험에서 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 상호작용
경구 당뇨병약(톨부타미드 등)과 병용 투여 시 경구 당뇨병약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것

7. 의약품동등성시험 정보*

시험약 비페닐디메틸디카복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램(주)넥스팜코리아와 대조약 유디셀캡슐(주)파마킹을 2X2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 비페닐디메틸디카복실레이트 및 우르소데옥시콜산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다. (비페닐디메틸디카복실레이트)

구분	비교평가항목		참조평가항목		
	AUC ₀₋₂₄ (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)	
대조약	43.91±20.68	10.79±2.61	3,000(2.00~4.00)	3.81±1.49	
시험약	비페닐디메틸디카복실레이트/ 우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램 (주)넥스팜코리아	64.48±21.28	10.82±2.77	3,000(2.00~4.00)	3.53±1.38
90% 신뢰구간(t _{0.05} : log 0.8 ~ log 1.25)		log(0.865)~ 1.082	log(0.865)~ 1.076	-	-

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=37)

AUC₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 정장시간 까지의 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_{0-24} (ng·h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)	
대조약	유디셀캡슐(주)파마킹	44.93±17.93	13.44±2.23	2,000(0.50~4.00)	2.85±1.18
시험약	비페닐디메틸디카복실레이트/ 우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램 (주)넥스팜코리아	43.91±19.88	12.73±2.54	2,000(0.50~4.00)	2.82±1.16
90% 신뢰구간(t _{0.05} : log 0.8 ~ log 1.25)		log(0.865)~ 1.082	log(0.865)~ 1.070	-	-

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=37)

AUC₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 정장시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

* 1. 이 약은 (주)넥스팜코리아 비페닐디메틸디카복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 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

- * 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약품도서관(<http://drug.midas.go.kr/>)을 참조하십시오.
- * 본 의약품의 적정한 사용에도 불구하고 부작용 발생시, 한국약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- 〈이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com에서 확인할 수 있습니다.〉

【제조자】 (주)넥스팜코리아

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

【제조회자】 (주)서울제약

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 124-31