

휴메틸캡슐

전문의약품 / 분류번호 : 391

간장질환용제

휴메틸 캡슐

Humethyl Cap.

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 정부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(벨규) 12.5 mg
 우르소데옥시콜산(KP) 50.0 mg
 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 유당수화물, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜8000, 캡슐

【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
 - 원전염도 폐쇄가 있는 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabs-orption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 만성 활동성 간염환자
 - 간경화 환자
 - 저알부민증이 있는 환자
 - 심한 황달 질환이 있는 환자
 - 소화성 궤양이 있는 환자
 - 담석증 환자
- 부작용
 - 소화기장애로 설사, 구역, 구토, 드물게 복통, 변비, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 과민증때때로 가려움증, 드물게 발진등의 과민증상이 나타날 수 있다. 간혹 파진 이 생길수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실된다.
 - 알과성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.
 - 기타: 드물게 전신관대, 헛기가 나타날 수 있다.
 - 국내 사람 후 조사결과
 - 국내에서 자성사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염 환자를 대상으로 실시한 시후 사후 사용성적조사결과 유해사례 및 약물유해반응 발현율은 0.31% 이 생길수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실된다.
 - 640명, 32건로 보고되었음, 간경화, 복수, 급성 C형 간염 각각 0.16%(1명/640명, 1건)로 조사되었다. 모두 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응이며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없었다.
- 일반적주의사항
 - 정해진 용법 용량을 지킬 것
 - 정기간 (최대8주)의 복용에도 불구하고 증상의 개선이 없거나, 이 약의 복용으로 이상 증상이 나타나거나 경우에는 투약을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 임신부여대한 투여

동물 실험에서 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 신호작용

경구 당뇨병약(글리시믹 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것
- 약물동등성시험 정보*

시험약 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램 (주)넥스팜코리아)과 대조약 유디비캡슐(주)파마링)을 2X2 교차시험으로 각 3 캡슐씩 건강인 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트 및 우르소데옥시콜산 농도를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 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)파마링)	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~ 1.0676	log0.9661~ 1.0716	-	-

(AUC₀, 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

(우르소데옥시콜산)

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 유디비캡슐 (주)파마링)	4036±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)	log0.8853~ 1.1082	log0.8405~ 1.0131	-	-

(AUC₀, 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

주 1. 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

※ 본 의약품을 엄격한 품질관리를 받은 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 온라인 약덕드서(http://drug.mids.go.kr/)를 참조하십시오.
 ※ 본 제품은 정부에서 고시한 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해드립니다.

제조사 : (주)넥스팜코리아

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

작성연월일 : 2018. 9. 3

HUAJ1809

제외의자 : (주)휴온스메디케어

부산광역시 강서구 독산산단165로 22

소비자 상담실(분통 및 교환처) : 080-608-7000

Huons Medicare