

전문 의약품
분류번호 : 391

유니비디 캡슐

UBDC-2-180823

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

전 문 의 약 품
분류번호 : 391

유니비디 캡슐

Unibidi Cap.

■원료약품 및 그 분량 1 캡슐 중

- 유효성분: 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 12.5 mg
우르소데옥시콜산(KP) 50.0 mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(소-우유), 캡슐(젤라틴, 소-가족)
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 폴리소르베이트 80, 폴리에틸렌글리콜 8000

■성상 흰색의 분말을 함유한 상하부 흰색의 경질캡슐제

■효능·효과 지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염

■용법·용량 보통 성인 1 회 1 캡슐, 1 일 3 회 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. 부작용

- 1) 소화기: 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 복통, 변비, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 2) 과민증: 때때로 가려움증, 드물게 발진 등의 과민증상이 나타날 수 있다. 간혹, 피진이 생길 수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실된다.
- 3) 일과성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용투여하면 소실된다.
- 4) 기타: 드물게 전신관대감, 현기가 나타날 수 있다.
- 5) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재신사를 위하여 6 년 동안 640 명의 만성지속성 간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 유효사례 및 약물유해반응 발현율은 0.31 % (2 명/640 명, 3 건)로 보고되었으며, 간경화, 복수, 급성 C 형 간염 각각 0.16 % (1 명/640 명, 1 건)로 조사되었다. 모두 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응이며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없었다.

4. 일반적 주의사항

- 1) 정해진 용법 용량을 지킬 것
- 2) 장기간(최대 8 주)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 태독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 상호작용

경구 당뇨병약(톨부타미드 등)과 병용투여 시 경구 당뇨병약의 작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여할 것

7. 의약품동등성시험 정보^{*)}

시험약 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50 밀리그램((주)넥스팜코리아)과 대조약 유니비캡슐((주)파마킹)을 2X2 교차시험으로 각 3 캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37 명의 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트 및 우르소데옥시콜산을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-24hr}, 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	유디비캡슐 (주)파마킹	63.00 ± 20.98	10.70 ± 2.61	3.00(2.00 ~ 4.00)	3.61 ± 1.49
시험약	비페닐디메틸디카르복실레이트/ 우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50 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)		log 0.9560 ~ 1.0876	log 0.9661 ~ 1.0716	—	—

(AUC_{0-24hr}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=37)

AUC_{0-24hr}: 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〉

우르소데옥시콜산

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	유디비캡슐 (주)파마킹	4,436 ± 1,709	1,344 ± 423	2,00(1.00 ~ 4.00)	2.65 ± 6.18
시험약	비페닐디메틸디카르복실레이트/ 우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50 밀리그램 (주)넥스팜코리아	4,513 ± 1,888	1,273 ± 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_{0-24hr}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=37)

AUC_{0-24hr}: 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 12.5/50 밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음. 끝.

■저장방법 밀폐용기, 실온(1 ~ 30 °C)보관

■사용기간 제조일로부터 36 개월

■포장단위 30 캡슐/병, 300 캡슐/병

■제조사 (주)넥스팜코리아/충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

■제조의뢰자 한국유니온제약(주)/강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참고하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(<https://www.drugsafe.co.kr> → 의약품 이 상사 례 보고 및 부작용 피 해 구 제 신청, 1644-6223)에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성연월일: 2018.08.23(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개발부 (전화: 02-489-3611, E-mail: union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.)

UBDC-2-180823



생명과학을 선도하는 기업
한국유니온제약(주)
UNION KOREA PHARM CO., LTD.
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246