

간장질환용제

헤파론™ 캡슐

천문약품 | KGMP 특약업체

Heparin™ Cap.

■ 원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

유교성분 : 비테닐디메틸디카복실레이트(분류)	12.5 mg
우로스(테오시콜산)나	50.0 mg

헤파린(우로스) : 유교성분(우로스, 우로스)
기타첨가제 : 스테아르산, 이산화 알루미늄, 산소, 폴리소르베이트80, 폴리옥사이드폴리옥사이드

■ 성분

원료의 분량을 첨가한 정제된 원료의 혼합물

■ 용법 · 용량

지속적인 SGP가 상승되어 있는 만성질환자

■ 용법 · 용량
보통 성인 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
2) 알레르기 반응이 있는 환자
3) 간기능 장애가 있는 환자
4) 유교성분(우로스) 결핍증(galactose intolerance), 락타제 결핍증(lactase deficiency) 또는 95% 이하의 유교성분을 흡수하고 있는 환자
5) 유교성분(우로스) 결핍증(galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 만성 질환을 가진 환자
2) 간기능 장애가 있는 환자
3) 신장 질환이 있는 환자
4) 심한 심장 질환이 있는 환자
5) 당뇨병 환자가 있는 환자
6) 임신 중인 환자
3. 부작용
1) 소화기: 대변이 묽어, 구역, 구토, 두통, 복통, 변비, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
2) 간기능: 대변이 묽어, 구토, 구토, 두통, 복통, 변비, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다. 간혹 피로가 발생할 수 있으나 일반적으로 항응고제를 함께 사용하면 수월하다.
3) 알레르기 반응이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 해당 치료를 받을 필요는 없다.
4) 기타: 드물게 신장기능이 저하될 수 있다.
5) 다른 약물 사용 주의사항
6) 국내에서 자살을 한 환자 640명의 만성질환자(간질환자)를 대상으로 실시한 시판 약물 사용실태 조사결과에 따르면, 약 0.31%(2명/640명), 32%로 보고되었으며, 간질환, 만성, 급성 C형 간염 환자 0.16%(4명/640명), 12%로 조사되었다. 모든 응급과 의사에게서 사용 약물에 대한 정보, 이 약의 안전관계를 배제할 수 없다.
4. 일반적 주의사항
1) 정제된 원료의 분량을 측정할 것
2) 정제된 원료의 분량을 측정하고 용량의 계산이 없거나, 이 약의 복용으로 이상 증상이 나타나지 않는 경우에는 투약을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것
3) 약제용량의 총이 되지 않는 것에 주의할 것
5. 임부/수유부 주의
동물 실험에서 태아독성이 보고되어 임부 또는 임신과 임할 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
6. 상호작용
경구 당뇨병용제(글리시드) 등과 병용 투여 시 경구 당뇨병약의 작용이 잘 될 수 있으므로 신중히 투여할 것
7. 기타 주의사항
시판된 비테닐디메틸디카복실레이트/우로스(테오시콜산) 12.5/50mg(1캡슐)과 비테닐디메틸디카복실레이트/우로스(테오시콜산) 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
1) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
2) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
3) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
4) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
5) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
6) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
7) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
8) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
9) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
10) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
11) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
12) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
13) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
14) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
15) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
16) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
17) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
18) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
19) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
20) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
21) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
22) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
23) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
24) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
25) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
26) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
27) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
28) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
29) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
30) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
31) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
32) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
33) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
34) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
35) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
36) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
37) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
38) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
39) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
40) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
41) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
42) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
43) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
44) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
45) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
46) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
47) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
48) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
49) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
50) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
51) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
52) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
53) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
54) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
55) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
56) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
57) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
58) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
59) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
60) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
61) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
62) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
63) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
64) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
65) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
66) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
67) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
68) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
69) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
70) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
71) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
72) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
73) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
74) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
75) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
76) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
77) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
78) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
79) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
80) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
81) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
82) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
83) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
84) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
85) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
86) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
87) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
88) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
89) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
90) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
91) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
92) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
93) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
94) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
95) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
96) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
97) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
98) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.
99) 용법: 1일 1캡슐, 1일 3회 복용 권장
100) 용량: 12.5/50mg(1캡슐)과 12.5/50mg(1캡슐)의 차이점은 다음과 같다.

(비테닐디메틸디카복실레이트)

구분	비교용기형	참고용기형	
		AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
대조약	유도비캡슐 (주제어)	63,00±70,98	10,70±2,61
시험약	비테닐디메틸디카복실레이트/ 우로스(테오시콜산) 12.5/50mg(1캡슐) (주제어)	64,43±21,28	10,92±2,77
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log ₁₀ 2,960 ~ 1,0876	log ₁₀ 2,961 ~ 1,0716

(AUC_{0-24h}, C_{max}, hr: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=3)AUC_{0-24h}: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 24시간의 혈중농도-시간곡선하면적C_{max}: 최고혈중농도T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

hr: 시간 단위

* 비교용기형의 차이를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(우로스(테오시콜산))

구분	비교용기형	참고용기형	
		AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
대조약	유도비캡슐 (주제어)	4436±1709	1344±473
시험약	비테닐디메틸디카복실레이트/ 우로스(테오시콜산) 12.5/50mg(1캡슐) (주제어)	4513±1888	1273±534
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log ₁₀ 8,953 ~ 1,1082	log ₁₀ 8,405 ~ 1,1031

(AUC_{0-24h}, C_{max}, hr: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=3)AUC_{0-24h}: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 24시간의 혈중농도-시간곡선하면적C_{max}: 최고혈중농도T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

hr: 시간 단위

* 비교용기형의 차이를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1, 이 약은 12.5/50mg(1캡슐)과 비테닐디메틸디카복실레이트/우로스(테오시콜산) 12.5/50mg(1캡슐)과 동일한 효능을 나타내며, 투약 후 부작용이 발생할 수 있으므로 투약 시 주의사항을 꼭 지켜주세요.

■ 제조방법: 일회용기, 1캡슐(1~300캡슐)

■ 포장방법: 30캡슐, 300캡슐

■ 제조원: 삼성제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 새마을로 115 (제2제조공장)
(주)삼성제약(주) - 충청남도 천안시 동남구 우성동 48-1 (제1제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 새마을로 115 (제2제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 충청남도 천안시 동남구 우성동 48-1 (제1제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 새마을로 115 (제2제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 충청남도 천안시 동남구 우성동 48-1 (제1제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 새마을로 115 (제2제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 충청남도 천안시 동남구 우성동 48-1 (제1제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 새마을로 115 (제2제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 충청남도 천안시 동남구 우성동 48-1 (제1제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 새마을로 115 (제2제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 충청남도 천안시 동남구 우성동 48-1 (제1제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 새마을로 115 (제2제조공장)

■ 회사: 삼성제약(주) - 충청남도 천안시 동남구 우성동 48-1 (제1제조공장)



삼진
삼진제약주식회사

본 회사: 서울특별시 마포구 우정로 121 (가동)
본 회사: 경기도 화성시 향남읍 새마을로 115 (제2제조공장)
본 회사: 충청남도 천안시 동남구 우성동 48-1 (제1제조공장)

08020
1111-0301-2190