

복합 간질환 치료제

유디온 캡슐

전문의약품

UDION cap.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규).....12.5mg
우르소데옥시콜산(KP).....50.0mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐, 폴리소르베이트80, 폴리메틸렌글리콜8000

【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, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 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 혈장 침착이 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 과민증이 나타날 수 있다. 간혹 피진이 생길 수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실된다.
- 3) 원발성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.
- 4) 기타 : 드물게 전신권태감, 현기가 나타날 수 있다.
- 5) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성 간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 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. 일반적주의사항

- 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

5. 임신부에 대한 투여

동물 실험에서 태아독성이 보고되어 있으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 상호작용

경구 당뇨병약(투부타이드 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여할 것

7. 약물중독등시험 정보¹⁾

시험약 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램 (주)넥스팜코리아와 대조약 유디비캡슐(주)파라강을 2:2 교차시험으로 각 3캡슐씩

건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트 및 우르소데옥시콜산 농도를 측정하고 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리 하였을 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)파라강	63.00±20.98	10.73±2.67	3.00(2.00~4.00)	3.61±1.43
시험약 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐12.5/50 밀리그램 (주)넥스팜코리아)	64.49 ±21.28	10.32 ±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	log0.9961 ~1.0761	-	-

AUC: 투약시간당 총 혈중농도 C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 증강값(범위), n = 37
C_{min}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 반감기
*비교 평가 실험 결과가 표에 나타난 평균치 치의 90% 신뢰구간

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

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

*비교 평가 항목치를 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)파라강	4436±1709	1344±423	2.00(1.00~4.00)	2.65±6.18
시험약 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐12.5/50밀리그램 (주)넥스팜코리아	4513±1888	1273±534	2.00 (0.50~4.00)	2.02±11.15
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25)	log0.8963 ~1.1082	log0.8405 ~1.0131	-	-

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

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-도면상한적분

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 반감기

*비교 평가 항목에서 로그변환한 평균값 차의 90% 신뢰구간

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

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

*비교 평가 항목치를 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℃)보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

※ 본 제품은 "우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입한 사용(유효)기간이 경과하였거나, 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항이나 작성일자(2020년 05월 21일) 이후 변경된 내용은 [제조(제약)사 홈페이지나 고객센터전화(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.]

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 본 제품 사용 후 부작용(0 상담용)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)에 자발적인 부작용 보고 및 피해구제를 문의할 수 있습니다.

최초 작성일 : 2020년 05월 21일

제조의와 및 판매자



대우제약주식회사

서울특별시 서초구 남부순환로 2145
공정·광명동 황성로 황성빌 495
<http://www.dhpharm.co.kr>



제조사

넥스팜코리아

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41