

지티비캡슐

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 12.5밀리그램, 우르소데옥시콜산(KP) 50밀리그램
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유), 젤라틴캡슐(소의 가죽)
- 기타첨가제 : 스테아르산나트륨, 옥수수전분, 폴리소르베이트80, 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.

[사용상의주의사항]

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 hepatomegaly 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 발진등의 과민증상이 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 전신권태감, 현기가 나타날 수 있다.
- 5) 국내 시판 후 조사결과 : 국내에서 재심사를 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.

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. 임신부예대한 투여

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

6. 상호작용

경구 당뇨병약(톨부타미드 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것

7. 의약품동등성시험 정보^{주1)}

시험약 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램(주)넥스팜코리아와 대조약 유디비캡슐(주)파마킹을 2X2 교차 시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트 및 우르소데옥시콜산을 측정한 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>

구 분		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 12.5/50밀리그램 (주)넥스팜코리아	64.49±21.28	10.92±2.77	3.00(2.00~4.00)	3.53±1.36
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log0.9560 ~ 1.0876	log0.9661 ~ 1.0716	-	-
(AUC ₀ , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 37)					
AUC ₀ : 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>

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	유디비캡슐 ((주)파마킹)	4436±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: log0.8~log1.25)	log0.8953 ~ 1.1082	log0.8405 ~ 1.0131	-	-

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

AUC₀ : 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

주 1. 이 약은 (주)넥스팜코리아 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36 개월

[포장단위] 30 캡슐/병, 300 캡슐/병

[제조외파자] (주)시어스제약 (070-8822-7755) / 충청 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 22, 3층일부

[제조자] (주)넥스팜코리아 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

[판매처] 에이치엘비제약 / 경기도 남양주시 경강로 27

- ※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.
- ※ 본 의약품은 "우수의약품제조관리기준(KGMP)"에 따라 엄격하게 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 의약품을 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 설명서 작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)