

(주)한국휴텍스제약  
HUTECS

# 비페란정

(비페닐디메틸디카르복실레이트)

Bipheran Tab.

## 【원료약품 및 분량】 1정 중

유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트 (별규) ..... 25mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물 <기원동물 : 소, 사용부위 : 우유>

기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 포비돈

## 【성상】 흰색의 긴타원형 정제

【효능·효과】 지속적으로 ALT가 상승되어 있는 만성간염

## 【용법·용량】

성인 : 비페닐디메틸디카르복실레이트로서 1회 25 ~ 50 mg, 1일 3회 경구투여한다.  
증상에 따라 적절히 증감한다.

## 【사용상의 주의사항】

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 만성 활동성 간염 환자
- 간경변 환자

### 3. 이상반응

- 입안마름, 메스꺼움, 피부발진이 일어날 수 있으며, 이러한 이상반응은 항과민약을 병용투여하면 소실된다.
- 일과성 황달이 나타날 경우도 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.
- 드물게 구역과 복부팽만이 발생할 수도 있으나 곧 소실된다.

### 4. 상호작용

이노신(inosine)과 함께 투여 시에, 재발한 ALT의 상승이 개선될 수 있다.

### 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에는 투여하지 않는다.

### 6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

### 7. 임상검사치에 영향

치료 중에 다시 ALT가 상승하는 환자는 거의 없다. 투여 중지 후에 ALT는 증가할 수 있으나 이 약의 채투여로 개선된다.

### 8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품오용에

의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

## 9. 의약품동등성시험 정보<sup>\*)</sup>

가. 시험약 오미탄정(비페닐디메틸디카르복실레이트)(아주약품(주))과 대조약 닛셀정(비페닐디메틸디카르복실레이트)(주)파마킹을 2×2 교차시험으로 각 8정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 14명의 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트를 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                     | 비교평가항목                              |                             | 참고평가항목                |                       |
|----------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                        | AUC <sub>0-12hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                    | 977.9±273.5                         | 158.4±43.4                  | 3.00<br>(2.00~4.00)   | 4.16±1.20             |
| 시험약                                    | 1073.2±310.7                        | 165.8±46.1                  | 2.75<br>(2.50~3.00)   | 4.36±1.68             |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준 : log 0.8 ~ log 1.25) | log 0.9812 ~ 1.2084                 | log 0.9465 ~ 1.1490         | -                     | -                     |

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=14)  
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
C<sub>max</sub> : 최고혈중농도  
T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간  
t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기  
\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 아주약품(주)의 오미탄정(비페닐디메틸디카르복실레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 아주약품(주)에 위탁 제조하였다.

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

※ 이 첨부서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지([www.hutechs.co.kr](http://www.hutechs.co.kr))에서 확인해 주십시오.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(☎1644-6223)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)

제조원지 : 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99  
제 조 자 : 아주약품(주) 경기도 평택시 산단로121번길 23

설명서 작성일 191220

우수의약품제조관리기준

KGMP 적격지정업체