

[원료약품 및 그 분량] 1정(250.0밀리그램)중

·유효성분: 우르소데옥시콜산(JP) 100.0밀리그램

·첨가제(동물유래성분): 유당수화물(건강한 소의 우유)

·기타 첨가제: 전호화전분, 콜로이드성아산화규소, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 스테아르산마그네슘, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 흰색의 원형 정제

[효능·효과]

·다음 질환의 보조 치료: 담즙(쓸개즙)분비 부전으로 오는 간질환, 담도(쓸개길)(담관(쓸개관), 담낭(쓸개))계 질환

·만성 간질환의 간기능 개선

·소장절제 후유증 및 염증성 소장 질환의 소화불량

[용법·용량]

성인: 우르소데옥시콜산으로서 1회 50-100mg, 1일 3회 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 성분에 과민증 환자

2) 심한 담도(쓸개길) 폐쇄 환자(이담작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있다.)

3) 전격성 간염 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)

4) 방사선비투과성 석회화된 담석 환자

5) 비기능성 담낭(쓸개)환자, 급성 담낭(쓸개)염 환자

6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

7) 소아

8) 신질환 환자

9) 소화성궤양(급성 위·십이지장 궤양) 환자(점막자극작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있다.)

10) 크로병과 같은 대장 및 소장염 환자

11) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

1) 다음 약물의 작용을 증가시킬 위험성이 있다: 경구 당뇨병제(투부타마드)

2) 다음 약물은 이 약의 흡수를 방해한다: 콜레스티라민, 콜레스티폴, 약용탄, 마그네슘 및 수산화알루미늄을 함유하는 제산제

3) 간에서 담즙으로 콜레스테롤 분비를 증가시키는 약물(예: 에스트로겐 함유 경구용 피임제, 클로피브레이트와 같이 지질감소약품): 콜레스테롤성 담석형성을 촉진하기 때문에 이 약의 작용을 악화시킬 수 있다

4) 간에 손상을 주는 약물과 병용(함께 복용(사용))을 피한다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 심한 체장(이자)질환 환자(원 질환을 악화시킬 수 있다.)

2) 담관(쓸개관)에 담석이 있는 환자(이담작용이 있으므로, 담즙(쓸개즙)울체를 일으킬 수 있다.)

3) 정맥류 출혈, 간성흔수, 복수(뱃물), 갑자기 간 이식이 필요한 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 소화기계: 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 배앓음, 변비, 가슴쓰림, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.

2) 과민증: 때때로 가려움, 드물게 발진 등이 나타날 수 있다.

3) 간질성 폐렴: 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고, 의사, 치과의사, 약사와 상의한다.

4) 기타: 드물게 전신관대감, 어지러움, 담석의 석회화, 간효소치의 증가(ALT, ALP, AST, γ-GT), 백혈구 감소가 나타날 수 있다.

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 치료 중 혈장의 간효소치(ALT, ALP, AST, γ-GT, 총 빌리루빈치)를 규칙적으로 검사한다.

2) 과량투여로 인해 심각한 이상반응이 일어날 가능성은 적지만 필요한 경우 간기능 검사를 한다.

3) 고려자(노인)에서 용량의 변경이 필요하다는 증거는 없지만 고려자(노인)는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 적절한 예방이 고려되어야 한다.

4) 담석증: 담석이 용해되는 시간은 보통 6-24개월이기 때문에 12개월 후에도 담석이 작아지지 않으면 치료를 중단한다. 치료성과에 대해 6개월에 한 번씩 쉼트겐이나 초음파로 검사한다.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품오용(잘못 사용)에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1-30℃) 보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정/병, 300정/병

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.

※ 본 의약품은 “우수의약품제조관리기준(KGMP)”에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.

※ 문서작성(개장)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 확인하실 수 있습니다.※ 표시사항에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품역사정보고에 알려주십시오.

※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

※ 소비자 상담실: 02-587-2551(구입문의: 경영지원부 ARS 2번 / 복약문의: 학술부 ARS 3번)

※ 설명서 작성연월일은 제품의 사용기한과는 무관하며 사용기한 및 제조번호는 제품의 외부 표장을 확인해 주십시오.