

쓸기담®

50mg 연질캡슐

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

■ 유효성분 : 우르소데옥시콜산(KP)	50mg
티아민질산염(KP)	10mg
리볼루리빈(KP)	5mg

■ 첨가제(동등물량) : 숙신산젤라틴 <기원> 소, 사용 : 가족>

■ 기타첨가제 : 글리세린, 락토스, 레시틴, 백당, 소르비톨액(비결정성), 에틸비닐린, 적색산화철, 키크림, 팜유

[성상] 황색의 내용물을 함유하는 적색의 타원형 연질캡슐제

[효능·효과]

○ 만성 간질환의 간기능 개선

○ 간기능 장애에 의한 다음 증상의 개선 : 육체피로, 전신권태

[용법·용량] 성인 : 1회 1캡슐, 1일 3회 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 심한 담도(담관) 폐쇄 환자
- 2) 전격성 간염(급격히 발병하는 간염) 환자
- 3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 소아(동등물량에서 태자독성이 보고되어 있다)
- 6) 크론병과 같은 대장 및 소장염 환자
- 7) 방사선비투과성 석회화된 담석 환자
- 8) 비기능성 담낭(쓸개) 환자, 급성 담낭(쓸개)염 환자
- 9) 신질환 환자
- 10) 소화성궤양(궤양) 및 십이지장 궤양 환자(점막적극작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있다)
- 11) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 12) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 다음 약품의 작용이 증강될 위험성이 있다 : 경구용 당뇨병용제(톨부타미드)
- 2) 다음의 약물은 이 약의 흡수를 방해한다 : 콜레스티라민, 콜레스티폴, 약용탄, 마그네슘 및 수산화알루미늄을 함유하는 제산제
- 3) 담즙(쓸개즙)에서 콜레스테롤을 감소시키는 약물(예, 에스트로겐 함유 경구용 피임제) 또는 혈액의 콜레스테롤을 감소시키는 약물(예, 클로피브레드)
- 4) 간에 손상을 주는 약물과 병용(함께 복용(사용))을 피한다.

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

- 1) 심한 hepatobiliary 질환 환자
- 2) 담석증 환자

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

- 1) 소화기계 : 설사, 구역, 구토, 배 아픔, 변비, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타나는 경우
- 2) 과민반응 : 가려움, 발진 등이 나타나는 경우
- 3) 기타 : 전신권태감, 어지럼, 담석의 석회화, 간효소치의 증가(ALT, ALP, AST, γ-GT), 혈액중 감소가 나타나는 경우
- 4) 간질환 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상을 동반한 간질환 폐렴이 나타나는 경우

5. 다음환자에게는 신중히 투여 하십시오.

- 1) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항.

- 1) 정해진 용법·용량을 지킬 것.
- 2) 이 약의 복용으로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.
- 3) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 존재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

7. 저장상의 주의사항.

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못사용)에 의한 사고발생이나 의약품의 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

제조일로부터 24개월

[포장단위] 60캡슐(10캡슐/PTP×6), 120캡슐(10캡슐/PTP×12), 100캡슐(1캡슐/사면호일×100)

[제조사] (주)서용 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61

[제조외국] 삼성제약(주) 경기도 화성시 한남로 제약공단4길 10

[판매처] 오스틴제약(주) 경기도 안산시 단원구 성곡로 146번길 20

※ 본 제품은 KMPD(우르소약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다. 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 부작용 피해구제 신청을 한국약품안전관리원(1644-6223/14-3330)에서 할 수 있습니다.

※ 소비자상담실 : 080-010-5510 / www.jeyak.co.kr

· 주의 · 이상반응

첨부문서최종개정연월일 : 2021.09.03