

# 우루사® 100mg

(우르소데옥시콜산)

## 간질환 치료제

### 【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유효성분 : 우르소데옥시콜산(JP) ..... 100mg
- 기타첨가제 : 경질무수구산, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 유당수화물, 카르복시 메틸셀룰로오스칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스

### 【성상】 흰색의 원형 정제입니다.

### 【효능·효과】

- 다음 질환의 보조치료 : 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 복용합니다.

### 【약리기전】

1. 이담작용 : 우루사는 담즙(쓸개즙)생성을 촉진시키고 간색소 배설 기능을 향진시킵니다.
2. 우루사는 Cholesterol 담석용해작용이 있어 수술없이 담석증을 치료한 임상보고가 있습니다. 우루사의 담석용해작용은 담즙중 담석생성 원인이 되는 과도한 Cholesterol치를 저하시켜 담즙(쓸개즙) 중 지질구성 성분비율을 변화시키고 담즙(쓸개즙) 자체의 계면활성작용을 활성화하여 담석의 용해능을 증가시켜 주기 때문입니다.
3. 지방유화작용  
우루사는 지방의 표면장력을 저하시키고 이를 유화시킴으로써 소화와 흡수작용을 촉진시키는 작용을 나타냅니다.

### 【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.
  - 1) 이 성분에 과민증 환자분
  - 2) 심한 담도(쓸개길) 폐쇄 환자분(이담작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
  - 3) 전격성 간염 환자분(증상을 악화시킬 수 있습니다.)
  - 4) 방사선비투과성 석회화된 담석 환자분
  - 5) 비기능성 담낭(쓸개)환자분, 급성 담낭(쓸개)염 환자분
  - 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
  - 7) 소아
  - 8) 신질환 환자분
  - 9) 소화성궤양(급성 위·십이지장궤양) 환자분(점막자극작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
  - 10) 크론병과 같은 대장 및 소장염 환자분
  - 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 환자분에게는 투여하면 안됩니다.
2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.
  - 1) 다음 약물의 작용을 증가시킬 위험성이 있습니다. : 경구용 당뇨병용제(톨부타미드)
  - 2) 다음의 약물은 이 약의 흡수를 방해 합니다. : 콜레스티라민, 콜레스티폴, 악용탄, 마그네슘 및 수산화알루미늄을 함유하는 제산제
  - 3) 담즙(쓸개즙)에서 콜레스테롤을 감소시키는 약물(예 : 에스트로겐 함유 경구용 피임제) 또는 혈액의 콜레스테롤을 감소시키는 약물(예 : 콜로피브레트)
  - 4) 간에 손상을 주는 약물과 병용(함께 복용(사용))을 피합니다.
3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 하십시오.
  - 1) 심한 체장(이자) 질환 환자분(원 질환을 악화시킬 수 있습니다.)
  - 2) 담관(쓸개관)에 담석이 있는 환자분(이담작용이 있으므로 담즙(쓸개즙)유체를 일으킬 수 있습니다.)
  - 3) 정맥류 출혈, 간성혼수, 복수(배물), 갑자기 간식이 필요한 환자분
4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지 하십시오.
  - 1) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 배아픔, 변비, 가슴쓰림, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
  - 2) 과민증 : 때때로 가려움, 드물게 발진 등이 나타날 수 있습니다.
  - 3) 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고, 의사, 치과의사, 약사와 상의 합니다.
  - 4) 기 타 : 드물게 전신권태감, 어지러움, 담석의 석회화, 간효소치의 증가(ALT, ALP, AST, γ-GT), 백혈구 감소가 나타날 수 있습니다.
5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 입니다.
  - 1) 치료 중 혈장의 간효소치(ALT, ALP, AST, γ-GT, 총 빌리루빈치)를 규칙적으로 검사합니다.
  - 2) 과량투여로 인해 심각한 이상반응이 일어날 가능성은 적지만 필요한 경우 간기능검사를 합니다.
  - 3) 고령자(노인)에서 용량의 변경이 필요하다는 증거는 없지만 고령자(노인)는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 적절한 예방이 고려 되어야 합니다.
  - 4) 담석증 : 담석이 용해되는 시간은 보통 6~24개월이기 때문에 12개월 후에도 담석이 작아지지 않으면 치료를 중단합니다. 치료성과에 대해 6개월에 한번씩 린트겐이나 초음파로 검사 합니다.
6. 저장상의 주의사항
  - 1) 어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.
  - 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관 하십시오.

【포장단위】 병포장: 10정/병, 100정/병, 500정/병

PTP포장: 10정/PTP, 100정((10정/PTP)×10)

【저장방법】 기밀용기, 실온보관하십시오.

【사용기간】 제조일로부터 36개월입니다.

제조사 : 대웅바이오㈜/ 경기도 안성시 공단 1로 69

제조의뢰자 : ㈜대웅제약/ 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 1

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.  
※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

**대웅제약**

작성 연월일 : 1981. 04. 24

최종 개정 연월일 : 2018. 12. 20

※ 이 첨부서류 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅 홈페이지([www.daewoong.co.kr](http://www.daewoong.co.kr)) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.