

레포틸[®]정

[비페닐디메틸디카르복실레이트]

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 25mg
- 첨가제(등물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
스테아르산마그네슘(기원동물 : 소, 사용부위 : 우지)
- 기타 첨가제 : 옥수수전분, 포비돈, 카르복시메틸셀룰로오스칼로스

[성상] 흰색의 긴타원형 정제

[효능·효과] 지속적으로 ALT가 상승되어 있는 만성간염

[용법·용량] 성인 : 비페닐디메틸디카르복실레이트로서 1회 25 ~ 50mg, 1일 3회 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 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 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 만성 활동성 간염 환자
- 2) 간경변 환자

3. 이상반응

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

4. 상호작용

이노신(inosine)과 함께 투여 시에, 저발한 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 재투여로 개선된다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 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[※]

가. 시험약 오미탄정(비페닐디메틸디카르복실레이트)[아주약품(주)]과 대조약 낫셀정(비페닐디메틸디카르복실레이트)[(주)파마킹]을 2×2 교차시험으로 각 8정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 14명의 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	낫셀정(비페닐디메틸디카르복실레이트) [(주)파마킹]	977.9±273.5	158.4±43.4	3.00 (2.00~4.00)	4.16±1.20
시험약	오미탄정(비페닐디메틸디카르복실레이트) [아주약품(주)]	1073.2±310.7	165.8±46.1	2.75 (2.50~3.00)	4.36±1.68
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9812 ~ 1.2084	log 0.9465 ~ 1.1490	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=14)

AUC_{0-12hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

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

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 500정/병

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, '소비자 피해보상규정'에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제신청은 한국약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 또는 031)314- 0329(소비자 상담실)에서 확인 할 수 있습니다.

문안작성일 : 2021. 02. 19 (Rev. 8)

