

KGMP 적격업체제품
특허등록 제0196431호

전문약품
분류번호 : 391

간장질환용제

지셀[®]

연질
캡슐

(비페닐디메틸디카르복실레이트)

지셀은 획기적인 간염 치료제로 각광받고 있는 Biphenyl dimethyl dicarboxylate(일명 P.M.C. 또는 D.D.B.)를 가용화(可溶化)시킨 최초의 연질캡슐제입니다.

P.M.C.는 난용성(難溶性) 성분으로서 인체내 흡수, 생체 이용률 등에서 그다지 만족스럽지 못했습니다. 지셀은 구주제약(주)에서 난용성 성분인 P.M.C.를 가용화(可溶化)시키는 방법에 대한 독자적인 특허출원기술을 개발하여 제제화에 성공한 최초의 연질캡슐제로서, 간염바이러스, 간독성약물, 여러가지 유독물질로 인해 손상된 간장을 보호·치유하며, 저하된 간장 해독능력을 높여줄 뿐 아니라 파괴된 간세포에 대해서도 확실한 간세포 재생효과를 나타내는 가용화된 P.M.C. 함유 차세대 간염치료제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 7.5mg

첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸(KP) 0.09mg

첨가제(타르색소): 황색5호 알루미눔레이크

【성상】 무색 내지 연주황색의 투명한 내용물이 든 주황색의 장방형 연질캡슐제이다.

【특장점】

1. P.M.C. 가용화(可溶化) 방법특허출원

지셀은 가용화된 P.M.C. 즉, 용해된 상태의 P.M.C.를 함유한 연질캡슐제이므로 기존의 고형(固形) 성분 제제를 보다 우수한 약리활성 및 생체 이용률을 나타냅니다.

2. 우수한 간염치료효과

지셀은 바이러스성 간염, 알콜성 간염, 만성간염, 약물중독성 간염 등의 간장 질환에 대해 확실한 치료효과를 발휘합니다.

3. 손상된 간장보호 및 간세포 재생효과

지셀은 바이러스를 비롯한 여러가지 유독물질로 인해 손상된 간장을 보호함은 물론, 파괴된 간세포의 재생을 도와 간장의 해독능력을 높여줍니다.

4. 신속한 약효 발현

지셀은 피로, 권태, 소화불량, 식욕부진, 복부긴장감, 복부동통 등 제반 간기능 저하 증상들을 신속하게 경감 및 소실시킵니다.

【약리작용】

1. SGPT를 신속하게 저하시킵니다.

2. 실험결과 CCl₄, Thioacetamide와 같은 화학독성물질에 의해 초래된 간 손상을 현저하게 보호합니다.

3. 간 세포내 지질산화화를 억제하고 간 마이크로솜 Cytochrome P-450 유도작용으로 간독성물질을 불활성화 합니다.

4. 돌연변이 유발성에 길항하며 부작용이 거의 없습니다.

【효능·효과】

지속적으로 ALT가 상승되어 있는 만성간염 및 약물로 인해 트랜스아미나제(Transaminase)가 상승된 간염

【용법·용량】

성인 : 비페닐디메틸디카르복실레이트로서 1회 75mg, 1일 3회 경구투여한다. 1~2개월을 사용해도 증상의 개선이 없을 때에는 1회 15mg, 1일 3회로 증량할 수 있다.

ALT가 정상으로 돌아오면 1회 75mg, 1일 2회 경구투여한다. 보통 투여기간은 6~12개월간으로 한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 만성 활동성 간염 환자

2) 간경변 환자

3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

2. 이상반응

1) 입안마름, 메스꺼움, 피부발진이 일어날 수 있으며, 이러한 이상반응은 항과민약을 병용 투여하면 소실된다.

2) 일과성 황달이 나타날 경우도 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.

3) 드물게 구역과 복부팽만이 발생할 수도 있으나 곧 소실된다.

3. 상호작용 : 이노신(Inosine)과 함께 투여시, 재발한 ALT의 상승이 개선될 수 있다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여 : 임부 및 수유부에는 투여하지 않는다.

5. 소아에 대한 투여 : 소아에는 용량을 감소시켜 투여한다.

6. 고령자에 대한 투여 : 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

7. 임상검사치에의 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) 의약품용 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 보관한다.

【저장방법】 밀폐용기

제품이 변형될 수 있으니 40℃ 이상의 고온인 장소에 보관하지 마십시오.

【포장단위】 30, 500C

® = 등록상표

【임상】

1. 확실한 간장질환 치료 효과를 발휘합니다.

: 투여후 1, 2, 3개월만에 대상환자 71.4%, 78.9%, 89.5%에서 간장의 SGPT 수치가 정상화되었습니다. 또한, SGOT수치가 유의성있게 정상화되었을 뿐 아니라 각종 이화학적 소견에서도 우수한 간장질환 치료효과를 확인할 수 있었습니다.

2. 혈청 Albumin과 Globulin의 비정상적인 비율을 개선합니다.

3. 상승된 혈청 Bilirubin과 α-Fetoprotein을 감소시킴이 실험 결과 나타났습니다.

4. 피로, 권태, 소화불량 등 제반 간기능 저하 증상을 신속하게 없애 줍니다.

【간장검사항목과 그 정상치】

구분	검사항목	정상범위	임상적의의	
			↑	↓
간	GPT(ALT)	40U/L 이하	급·만성간염, 알콜성 간염, 약물중독성간염, 바이러스성간염	_____
	GOT(AST)	37U/L 이하	급·만성간염, 알콜성 간염, 약물중독성간염, 바이러스성간염	_____
	Albumin	3.5~5.5g/dL	_____	신질환, 신증후군, 영양불량
장	Total Bilirubin	0.2~1.2mg/dL	간질환, 급·만성 간염, 폐쇄성 황달	_____
	Direct Bilirubin	0.2mg/dL 이하	_____	용혈성 질환, 신생아황달, 심부전
	Total Protein	6.6~8.5g/dL	탈수증, 자가면역 질환, 간경변	영양부족, 간경변, nephrosis
	LDH	230~460U/L	급·만성간염, 심근경색, 신질환	_____

간장질환을 진단하는데 있어서 가장 효과적인 방법은 혈액내의 여러가지 효소(酵素) 수치를 측정하는 방법으로 쉽게 알 수 있습니다. 이 효소들 가운데 가장 중요한 효소는 SGPT와 SGOT라는 2가지의 Transaminase 계열의 효소 수치를 파악함으로써 간염 여부를 판단하게 되는데, 정상적인 범위는 SGPT는 40단위, SGOT는 37단위 정도이고, 이 수치를 넘었을 경우에는 간염 등의 간장질환을 의심할 필요가 있습니다. SGPT, SGOT는 정상적인 경우에는 혈액내에 극히 미량 존재하지만, 바이러스, 알콜, 약물중독 등으로 간세포가 파괴되면 대량으로 혈액속으로 유입되어 수치가 높아지기 때문입니다. 그러므로, 간장질환을 치료하는데 있어서 가장 효과적인 방법은 혈액내의 효소 수치를 낮추는 것이라고 할 수 있습니다.

【SGPT란?】

Serum Glutamic Pyruvic Transaminase의 약자로서 간세포에만 존재하며, 간염, 간경변 등의 간 질환시 간세포가 파괴되어 SGPT가 혈액속으로 유입되어 수치가 증가됩니다.

【SGOT란?】

Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase의 약자로서 간세포와 심장세포에 많이 존재하고 있으며, 간질환과 심장질환에 의해 세포가 파괴되어 SGOT가 환자의 혈액속으로 유입되어 수치가 증가됩니다. 따라서 SGPT, SGOT의 상승은 간질환의 유·무를 진단함에 가장 핵심적 자료가 됩니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)→의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 대표전화 : 02-2672-1122 제품문의 : 080-655-1414 홈페이지 : www.guju.co.kr

※ 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제길 5

설명서 문안 최종 개정연월일: 2016. 10. 31

(I-1601)

