

닛셀 정®

(비페닐디메틸디카르복실레이트)

전문의약품

분류번호 : 391



간장질환용제

닛셀 정®

(비페닐디메틸디카르복실레이트)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분: 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 25.0mg

첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원: 소, 우유)

기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 포비돈

【성 상】 흰색의 원형 정제**【효능·효과】 지속적으로 ALT가 상승되어 있는 만성간염****【용법·용량】** 성인 : 비페닐디메틸디카르복실레이트로서 1회 25~50mg, 1일 3회 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.**【사용상의 주의사항】****1. 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 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 만성 활동성 간염 환자

2) 간경변 환자

3. 이상반응

1) 입안마름, 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, 재발한 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. 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 의약품오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【포장단위】 30정/병, 90정/병, 500정/병, 100정(20정/PTPX5), 1000정[(20정/PTPX5)X10]**【저장방법 및 사용기간】** 차광 기밀용기, 실 온도(1~30℃), 제조일로부터 36개월

※ 의약품을 사용하시기 전에 본 설명서를 주의깊게 읽어주시기 바라며, 설명서는 반드시 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 때는 구입한 약품을 통하여 교환하여 드립니다. 자세한 내용은 자사로 문의하시기 바랍니다. (소비자상담실 : 02-6925-4064)

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.※ 설명서 (재)작성일 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(<http://www.pharmaking.co.kr>)에서 확인 하실 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

(재)작성일: 2022.04.04

KGMP적격업체
주식회사 파마킹

충청북도 음성군 감곡면 행군이길 87-17