

우루사® 100mg 연질캡슐

(우르소데옥시콜산)

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 - 1캡슐 중 -

- 유효성분 : 우르소데옥시콜산(KP) 100mg
- 첨가제(타르색소) : 청색 1호, 황색4호, 황색5호
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(돼지, 가축)
- 기타첨가제 : 농글리세린, 레시틴, 산화티탄, 아자경화유, 에틸바닐린, 콩기름, 황납

【효능·효과】

- 다음 질환의 보조 치료 : 담즙(쓸개즙)분비 부전으로 오는 간질환, 담도(쓸개길)(담관(쓸개관), 담낭(쓸개))계 질환
- 만성 간질환의 간기능 개선
- 소장질제 후유증 및 염증성 소장 질환의 소화불량

【용법·용량】 성인 : 우르소데옥시콜산으로서 1회 50~100mg, 1일 3회 복용합니다.

【성 상】 암록색의 장방형연질캡슐로서 내용물은 흰색-미황색

【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)환자, 급성 담낭(쓸개)염 환자분
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 7) 소아
- 8) 신질환 환자분
- 9) 소화성궤양(급성 위· 십이지장 궤양) 환자분(점막자극작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 10) 크론병과 같은 대장 및 소장염 환자분
- 11) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자분
- 12) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자분

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 체장(이자)염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자분
- 2) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자분에는 신중히 투여합니다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 다음 약물의 작용을 증가시킬 위험성이 있습니다 : 경구 당뇨병제(톨부타미드)
- 2) 다음 약물은 이 약의 흡수를 방해합니다 : 콜레스타티린, 콜레스티롤, 약용탄, 마그네슘 및 수산화알루미늄을 함유하는 제산제
- 3) 담즙(쓸개즙)에서 콜레스테롤을 감소시키는 약물(예 : 에스트로겐 함유 경구용 피임제) 또는 혈액의 콜레스테롤을 감소시키는 약물(예 : 클로피브레이트)
- 4) 간에 손상을 주는 약물과 병용(함께 복용(사용))을 피합니다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 심한 체장(이자) 질환 환자분(원 질환을 악화시킬 수 있습니다.)
- 2) 담관(쓸개관)에 담석이 있는 환자분(이담작용이 있으므로, 담즙(쓸개즙) 울체를 일으킬 수 있습니다.)
- 3) 장맥류, 출혈, 간성혼수, 복수(배물), 갑자기 간식이 필요한 환자분

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

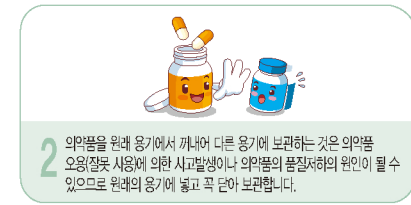
상당시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 배어픔, 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 상의합니다.
- 4) 기타 : 드물게 전신권태감, 어지러움, 담석의 석회화, 간효소치의 증가(ALT, ALP, AST, γ-GT), 백혈구 감소가 나타날 수 있습니다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 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 간기능 검사를 합니다.
- 3) 고령자(노인)에서 용량의 변경이 필요하다는 증거는 없지만 고령자(노인)는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 적절한 예방이 고려되어야 합니다.
- 4) 담석증 : 담석이 용해되는 시간은 보통 6~24개월이기 때문에 12개월 후에도 담석이 작아지지 않으면 치료를 중단합니다. 치료성과에 대해 6개월에 한번씩 쥘트겐이나 초음파로 검사합니다.
- 5) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자분에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장합니다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절합니다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 합니다.

【저장상의 주의사항】



【사용기간】 제초일로부터 36개월

【포장단위】 20캡슐(10캡슐/PTP)X2, 30캡슐(10캡슐/PTP)X3, 60캡슐(10캡슐/PTP)X6

【저장방법】 기밀용기

※ 내부 밀봉지가 파손되어 있거나 제품이 변질되어 있으면 복용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 부작용 신고 및 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)

제초의뢰자 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

제조사 : (주)일피바이오 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7



작성 연월일 : 1986. 06. 11
최종 개정 연월일 : 2021. 09. 10

※ 이 첨부문서 최종 개정연월일 이후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.