

헤파디알 엘정

[디메크로틴산마그네슘]

HÉPADIAL^L Tab.
(Magnesium dimecrostate)

분류번호: 239

전문 의약품

헤파디알엘정은 소화불량, 구역, 구토 등의 증상을 치료하는 약물로, 담즙분비를 촉진시키고 소화 효소를 활성화시키는 동시에 진경작용을 나타내는 효과적인 소화제입니다. 특히 헤파디알엘정은 간세포의 TCA cycle에 직접 작용하여 간 기능을 개선시키고 간독성을 유발하는 암모니아의 배출을 촉진시켜 간세포 보호 작용도 가지고 있어 간 및 담도계 질환 환자에게도 안전하게 사용할 수 있는 소화제입니다. 헤파디알엘정은 프랑스 의약품공정서인 VIDAL에도 수록되어 있고 프랑스를 비롯한 유럽 여러 나라에서도 이미 사용되어 그 효능과 안전성이 입증된 약물입니다.

[원료약품 및 분량]

1정중 디메크로틴산마그네슘(별규) 50mg

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과] 소화불량, 구역, 구토 등의 증상치료

[용법·용량] 성인 1회 1정, 1일 3회 매 식전 복용

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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 의사나 약사와 상의하여 신중히 투여할 것

담관 폐색 또는 중증 간부전 환자

3. 이상반응

1) 과량 투여시 설사증상이 나타날 수 있다.

2) 설사나 복부 통증이 나타날 경우 투여를 중지하고 의사나 약사와 상의한다.

3) 국내 시판후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 623명을 대상으로 실시한 사용 성적조사 결과, 이상반응 발현율은 0.80%(5/623명)로 보고되었고, 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.64%(4/623명)이었다. 약물유해반응은 설사 0.48%(3명), 복통 0.16%(1명)이었다. 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로는 인과관계와 상관없이 변비 1례가 보고되었다.

4. 상호작용

현재 복용중인 다른 약물과의 상호작용을 피하기 위하여 의사나 약사와 상의한다.

5. 저장상의 주의사항

어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

[저장방법] 차광밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

[사용기간] 제조일로부터 3년

[포장단위] 30정, 500정

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사나 약사와 상담하십시오.

※ 본 의약품은 "우수의약품 제조관리기준 (KGMP)"에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품은 구입한 곳에서 교환하여 드립니다.

※ 설명서 작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr)의 의약품 정보를 통해 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담실 : 02-587-2551(학술부)

설명서 작성연월 : 12년 2월

제조의뢰판매자:  **(주)한국팜비오**

본사 : 서울시 서초구 양재동 275-1
공장 : 충북 충주시 용탄동 620-20

제조사: 테라젠이텍스

공장: 경기도 안산시 단원구 초지동 649-1