

간장질환용제

유디비 캡슐



간장질환용제

유디비 캡슐

【원료약품분량】 1캡슐 중

비페닐디메틸디카르복실레이트수 (별규) 125.0mg

(비페닐디메틸디카르복실레이트로서 12.5mg)

우르소데옥시콜산 (JP) 50.0mg

유당수화물 (KP) 기원:동물유래(건강한 소의 우유)

【성상】

흰색의 분말을 함유한 상하부 흰색의 경질캡슐제

【효능·효과】

지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염

【용법·용량】

보통 성인 1회 1캡슐, 1일 3회 식후 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 완전담도 폐쇄가 있는 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 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 만성 활동성 간염환자
- 2) 간경화 환자
- 3) 저칼륨혈증이 있는 환자
- 4) 심한 체장 질환이 있는 환자
- 5) 소화성 궤양이 있는 환자
- 6) 담석증 환자

3. 부작용

- 1) 소화기 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 복통, 변비, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 2) 과민증 : 때때로 가려움증, 드물게 발진 등의 과민증상이 나타날 수 있다. 간혹 피진이 생길 수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실된다.
- 3) 일과성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.
- 4) 기타 : 드물게 전신권태감, 헛기가 나타날 수 있다.
- 5) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유당사례 및 약물유해반응 발현율은 0.31%(2명/640명, 3건)로 보고되었으며, 간경화, 복수, 급성 C형 간염

각각 0.16%(1명/640명, 1건)로 조사되었다. 모두 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응이며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없었다.

4. 일반적 주의사항

- 1) 정해진 용법·용량을 지킬 것
- 2) 장기간 (최대8주)의 복용에도 불구하고 증상의 개선이 없거나, 이 약의 복용으로 이상 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것
- 3) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

5. 임신부에게 대한 투여

동물 실험에서 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 상호작용

경구 당뇨병약(톨부타미드 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병 약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것

【포장단위】 (자사포장단위)

30캡슐, 90캡슐, 300캡슐

【저장방법 및 사용기간】

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

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

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

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의 약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.

※ 설명서 (재)작성일 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지 (<http://www.pharmaking.co.kr>)에서 확인 하실 수 있습니다.

(재)작성일 : 2015. 02. 05



KGMP 적격업체
주식회사 파마킹

충청북도 음성군 감곡면 행운이길 87-17