

레코비정

(비페닐디메틸디카르복실레이트)

■ 원료약품 및 분량 1정 중 · 유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 25.0밀리그램

· 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
· 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼로스, 포비돈

■ 색상 흰색의 장방형 정제

■ 효능 · 효과 지속적으로 ALT가 상승되어 있는 만성간염

■ 용법 · 용량 성인 : 비페닐디메틸디카르복실레이트로서 1회 25-50 mg, 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 병용투여하면 소실된다.
- 2) 일과성 황달이 나타날 경우도 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용투여하면 병용투여하면 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. 임상검사치에 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) 의약품을 원래 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

9. 의약품동등성시험 정보

시험약 레코비정(비페닐디메틸디카르복실레이트)(한국프라임제약(주))과 대조약 낫셀정(비페닐디메틸디카르복실레이트)(주)파마강)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	평가항목		평가항목	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 낫셀정 (비페닐디메틸디카르복실레이트) (주)파마강)	143.4 ± 53.8	17.43 ± 8.17	2.00 (0.50-6.00)	31.10 ± 45.96
시험약 레코비정 (비페닐디메틸디카르복실레이트) (한국프라임제약(주))	146.9 ± 53.0	18.50 ± 8.76	2.00 (1.00-6.00)	30.02 ± 36.60
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9700 ~ log 1.0804	log 0.9708 ~ log 1.1415	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=37) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간				

■ 저장방법 · 사용기간 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 30정/병, 500정/병

■ 제조자 · 판매원 한국프라임제약(주) - 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 개정일자 이후 변경된 내용은 식약처 의약품통합정보시스템 (<https://hedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- 의약품 부적응 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

개정일자: 2023.03.10(Rev.10)