

비디텍정

(비페닐디메틸디카르복실레이트)

BIDITEC Tab.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 25.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산바크레솔, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 보비돈K30

【성상】 흰색의 긴타원형 정제

【효능·효과】 지속적으로 ALT가 상승되어 있는 만성간염

【용법·용량】

성인 : 비페닐디메틸디카르복실레이트로서 1회 25~50mg, 1일 3회 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 만성 활동성 간염 환자
 - 2) 간경변 환자
- 이상반응
 - 1) 입안치름, 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.
- 상호작용

노노신(inosine)과 함께 투여 시에, 재발한 ALT의 상승이 개선될 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에는 투여하지 않는다.
- 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리능력이 저하되어 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

7. 임상검사에 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 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, 500정/병

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 8자리 숫자 ㉠○○○.△△.□□로 표기되어 있으며 ○○○○년 △△월 □□일까지 복용가능한 의약품입니다.

- * 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부서서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
- * 이상반응보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
 - ☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.