

■ 성분·함량 : 1정 중

비페닐디메틸디카르복실레이트(별규)-----25mg

■ 성상

흰색의 타원형 정제

■ 효능·효과

지속적으로 ALT가 상승되어 있는 만성간염 및 약물로 인해 트랜스아미나제(Transaminase)가 상승된 간염

■ 용법·용량

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

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 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 소실된다.
- 2) 일과성 황달이 나타날 경우도 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.
- 3) 드물게 구역과 복부팽만이 발생할 수도 있으나 곧 소실된다.

4. 상호작용

이노신(Inosine)과 함께 투여시, 재발한 ALT의 상승이 개선될 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에는 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

소아에는 용량을 감소시켜 투여한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

8. 임상검사치에의 영향

치료 중에 다시 ALT가 상승하는 환자는 거의 없다. 투여 중지 후에 ALT는 증가할 수 있으나 이 약의 재투여로 개선된다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 자사포장단위

■ 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 (경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동))

■ 제조자 : 아주약품(주) (경기도 평택시 산단로121번길 23)



생명과학 연구중심 제약기업

테라젠이텍스

경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품정보를 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpfarm.com 에서 확인할 수 있습니다.