



SINCE 1945

전문의약품

우루사[®] 정 300mg

(우루소데스옥시콜린산)

간질환 치료제

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오.

사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 구분량】 -1정 중-

우루소데스옥시콜린산(KP) 300mg

【성 상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

원발 췌관관 간경화증(Primary Biliary Cirrhosis:PBC)의 간기능 개선

【용법·용량】

성인 우루소데스옥시콜린산으로서 1회 300mg정 1일 3회 식사와 함께 경구투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 성분에 과민증 환자분
- 2) 심한 담도 폐쇄 환자분(이담작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 3) 전격성 간염 환자분(증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 4) 방사선비투과성 석회화된 담석 환자분
- 5) 비기능성 담낭환자, 급성 담낭염 환자분
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 7) 소아
- 8) 신질환 환자분
- 9) 소화성궤양(급성 위·십이지장 궤양)환자분(점막자극작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 10) 크론병과 같은 대장 및 소장염 환자분

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 다음 약물의 작용을 증가시킬 위험성이 있습니다:경구 당뇨병제(톨부타미드)
- 2) 다음 약물은 이 약의 흡수를 방해합니다.
: 콜레스티라민, 콜레스티폴, 약용탄, 마그네슘 및 수산화알루미늄을 함유하는 제산제
- 3) 담즙에서 콜레스테롤을 감소시키는 약물(예:에스트로겐 함유 경구용 피임제) 또는 혈액의 콜레스테롤을 감소시키는 약물(예:클로피브레이트)
- 4) 간에 손상을 주는 약물과 병용을 피합니다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사,치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 심한 체장 질환 환자분(원 질환을 악화시킬 수 있습니다.)
- 2) 담관에 담석이 있는 환자분(이담작용이 있으므로, 담즙을 배출을 일으킬 수 있습니다.)
- 3) 정맥류 출혈, 간성훈수, 복수, 갑자기 간식이 필요한 환자분

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

상당시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 소화 기계 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 배아픔, 변비, 가슴쓰림, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 2) 과민증: 때때로 가려움, 드물게 발진 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 간질성 폐렴: 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타나는 경우에는 복용을 중지하고 의사,치과의사,약사와 상의합니다.

4) 기타 : 드물게 전신권태감, 어지러움, 담석의 석회화, 간효소치의 증가(ALT, ALP, AST, γ -GTP), 백혈구 감소가 나타날 수 있습니다.

5) 혈청 빌리루빈치의 상승 등이 있는 경우에는 복용을 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의합니다.

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 간경변기에서 고도의 황달이 있는 환자분에 투여하는 경우에는 증상이 악화될 수 있으므로 신중하게 투여합니다.
- 2) 치료 중 혈장의 간효소치(ALT, ALP, AST, γ -GT, 총 빌리루빈치)를 규칙적으로 검사합니다.
- 3) 과량투여로 인해 심각한 이상반응이 일어날 가능성은 적지만 필요한 경우 간기능 검사를 합니다.
- 4) 고령자에서 용량의 변경이 필요하다는 증거는 없지만 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 적절한 예방이 고려되어야 합니다.

6. 저장상의 주의사항

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

【포장단위】 30정, 500정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효(사용)기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변패등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 재정경제부 고시(소비자 피해보상 규정)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.

※ 소비자상담 전화번호 : 080-550-8308~9

대웅제약
경기도 화성시 향남읍 상신리 906-10

설명서 작성연월일 : 2007.09.04
제품의 사용기한은 외부용기에 표기

※ 이 첨부문서 개정연월일 후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.

CK001
266248