



분류번호 : 236 **KGMP**
전문의약품 적격업체

알리코우르소데옥시콜산 정 300mg

(우르소데옥시콜산)

【성분 · 함량】 1정 중
· 유효성분 : 우르소데옥시콜산(KP) 300.0mg
· 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원:소, 사용부위:우유)
· 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성산화규소, 탈크, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】
흰색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】
원발 쓸개관 간경화증(Primary Biliary Cirrhosis : PBC)의 간기능 개선

【용법 · 용량】
성인 우르소데옥시콜산으로서 1회 300mg 1일 3회 식사와 함께 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 성분에 과민증 환자
2) 심한 담도 폐쇄 환자(이담작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있다.)
3) 전격성 간염 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
4) 방사선비투과성 석회화된 담석 환자
5) 비기능성 담낭환자
6) 급성 담낭염 환자
7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
8) 소아
9) 신질환 환자
10) 소화성궤양(급성 위 · 십이지장 궤양) 환자(점막자극작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있다.)
11) 크론병과 같은 대장 및 소장염 환자
12) 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) 심한 체장 질환 환자(원 질환을 악화시킬 수 있다.)
2) 담관에 담석이 있는 환자(이담작용이 있으므로, 담즙울체를 일으킬 수 있다.)
3) 정맥류 출혈, 간성혼수, 복수, 갑자기 간이식이 필요한 환자

3. 이상반응
1) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 배아픔, 변비, 가슴쓰림, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
2) 과민증 : 때때로 가려움, 드물게 발진 등이 나타날 수 있다.
3) 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.
4) 기타 : 드물게 전신권태감, 어지러움, 담석의 석회화, 간효소치의 증가(ALT, ALP, AST, γ -GT), 백혈구 감소가 나타날 수 있다.
5) 혈청 빌리루빈치의 상승 등이 있는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.

4. 일반적 주의
1) 간경변기에서 고도의 황달이 있는 환자에 투여하는 경우에는 증상이 악화될 수 있으므로 신중하게 투여한다.
2) 치료 중 혈장의 간효소치(ALT, ALP, AST, γ -GT, 총 빌리루빈치)를 규칙적으로 검사한다.
3) 과량투여로 인해 심각한 이상반응이 일어날 가능성은 적지만 필요한 경우 간기능 검사를 한다.

5. 상호작용
1) 다음 약물의 작용을 증가시킬 위험성이 있다 : 경구 당뇨병제(톨부타미드)
2) 다음 약물은 이 약의 흡수를 방해한다
: 콜레스티라민, 콜레스티폴, 약용탄, 마그네슘 및 수산화알루미늄을 함유하는 제산제
3) 간에서 콜레스테롤 분비를 증가시키는 약물(예 : 에스트로겐 함유 경구용 피임제, 클로피브레이트)은 콜레스테롤성 담석형성을 촉진하기 때문에 이 약의 작용을 악화시킬 수 있다.
4) 간에 손상을 주는 약물과 병용을 피한다.

6. 임부에 대한 투여
동물실험에서 태자독성(태자흡수)이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여
용량의 변경이 필요하다는 증거는 없지만 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 적절한 예방이 고려되어야 한다.

8. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【포장단위】 30정
【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 24개월
【학술정보문의】 080-585-0004

※의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 지났거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
※의약품 용어설명, 의약품 정보, 첨부문서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
※부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성연월일 : 2022. 09.28

01/202209