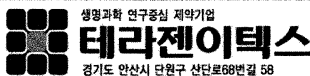


간장질환용제
비페딘 듀오 캡슐

간장질환용제
비페딘듀오캡슐

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전 문 의 약 품
분류번호 : 391

- 성분·함량 : 1캡슐 중
비페닐디에틸다카르복실레이트(별규) 12.5mg
우르소데옥시콜산(KP) 50.0mg
- 성상 : 흰색의 분말을 함유한 상하부 흰색의 경질캡슐제
- 효능·효과
지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염
- 용법·용량
보통 성인 1회 1캡슐, 1일 3회 식후 경구 투여한다.
- 사용상의 주의사항
 1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 1) 완전담도 폐쇄가 있는 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 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 1) 만성 활동성 간염환자
 - 2) 간경화 환자
 - 3) 저칼륨혈증이 있는 환자
 - 4) 심한 췌장 질환이 있는 환자
 - 5) 소화성 궤양이 있는 환자
 - 6) 담석증 환자
 3. 부작용
 - 1) 소화기: 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 복통, 변비, 가슴앓이, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 2) 과민증: 때때로 가려움증, 드물게 발진 등의 과민증상이 나타날 수 있다. 간혹 파진이 생길 수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실된다.
 - 3) 일과성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.
 - 4) 기타: 드물게 전산권대감, 현기가 나타날 수 있다.
 - 5) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유효사례 및 약물유해반응 발현율은 0.31%(2명/640명, 3건)로 보고되었으며, 간경화, 복수, 급성 C형 간염 각각 0.16%(1명/640명, 1건)로 조사되었다. 모두 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응이며, 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없었다.
 4. 일반적주의사항
 - 1) 정해진 용법 용량을 지킬 것
 - 2) 장기간(최대8주)의 복용에도 불구하고 증상의 개선이 없거나, 이 약의 복용으로 이상 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것
 - 3) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 5. 임신부예대한 투여
동물 실험에서 태독특성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 6. 상호작용
경구 당뇨병약(톨부타미드 등)과 병용 투여시 경구 당뇨병약의 작용이 증가 될 수 있으므로 신중히 투여할 것
 - 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
 - 사용기간 : 제조일로부터 36개월
 - 포장단위 : 자사포장단위
 - 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 (경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동))
 - 제조자 : (주)넥스팜코리아 (충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41)



* 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
 * 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(GMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다.
 * 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변색·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
 * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
 * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
 * 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7110이나 www.etexpharm.com 에서 확인할 수 있습니다.