리 비 셀 캡슐

Livicell Cap.

분류번호
391

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 1 캡슐 중

· 유효성분: 비페닐디메틸디카르복실레이트(벌규) ····· 12.5mg
우르소데옥시콜산(KP) ····· 50.0mg

· 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유), 젤라틴(기원동물: 소, 사용부위: 가죽)

· 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜8000

[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 발진등의 과민증상이 나타날 수 있다. 간혹 피진이 생길수 있으나 일반적으로 항과민약을 함께 사용하면 소실 된다.

3) 일과성 황달이 나타날 수 있으나 투약을 중지하거나 황달 치료제를 병용 투여하면 소실된다.

4) 기타: 드물게 전신권태감, 현기가 나타날 수 있다.

5) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 640명의 만성지속성간염환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례 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. 일반적 주의사항

1) 정해진 용법 용량을 지킬 것

2) 장기간 (최대8주)의 복용에도 불구하고 증상의 개선이 없거나, 이 약의 복용으로 이상 증상이 나타나는 경우에는 투여을 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것

3) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

5. 임신부에 대한 투여

동물 실험에서 태자독성이 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] 300캡슐/병, 30캡슐/병

* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.

* 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.swpharm.com)의 제품정보 또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품검색란'을 통해 확인하실 수 있습니다.

[설명문안 작성일] 2018.03.13

제조의뢰자 · 판매자

성원애드콕제약(주)

본사 : 서울특별시 강서구 허준로 217, 302호(가양3동, 가양테크노타운)
Tel. 02)3665-2872(代) Fax. 02)3665-2874
공장 : 경기도 김포시 양촌읍 김포대로1644번길 54
Tel. 031)982-2873 Fax. 031)983-2873
http://www.swpharm.com

제조자

(주)넥스팜코리아

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41