디디비플러스캡슐

전문의약품
간장질환용제(03910)

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중
- 유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) · · · · 12.5mg
  우르소데옥시콜산(KP) · · · · 50.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유), 젤라틴(기원동물:소, 사용부위:가죽)
- 기타첨가제: 폴리에틸렌글리콜8000,옥수수전분, 폴리소르베이트80, 스테아르산마그네슘

【성상】 흰색의 분말을 함유한 상하부 흰색의 경질캡슐제
【효능 · 효과】 지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염
【용법 · 용량】 보통 성인 1회 1캡셀, 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 소실된다.
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. 일반적주의사항
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. 임신부에대한 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.
7. 의약품동등성시험 정보[주1]
시험약 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램((주)넥스팜코리아)과 대조약 유디비캡슐((주)파마킹)을 2X2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트 및 우르소데옥시콜산을 측정한 결과, 비교평가항목차(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈비페닐디메틸디카르복실레이트〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0-2.4hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	유디비캡슐 ((주)파마킹)	63.00±20.98	10.70±2.61	3.00 (2.00~4.00)	3.61±1.49
시험약	비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램 ((주)넥스팜코리아)	64.49±21.28	10.92±2.77	3.00 (2.00~4.00)	3.53±1.36
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9560~1.0876	log0.9661~1.0716	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=37)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 / C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 / $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

〈우르소데옥시콜산〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0-2.4hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	유디비캡슐 ((주)파마킹)	4436±1709	1344±423	2.00 (1.00~4.00)	2.65±6.18
시험약	비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램 ((주)넥스팜코리아)	4513±1888	1273±534	2.00 (0.50~4.00)	2.02±11.16
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.8953~1.1082	log0.8405~1.0131	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=37)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 / C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 / $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 (주)넥스팜코리아 비페닐디메틸디카르복실레이트/우르소데옥시콜산캡슐 12.5/50밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 【사용기간】 제조일로부터 36개월 【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병
【제조의뢰자】 한국코러스(주) / 충청북도 제천시 강저로 30 【제조자】 ㈜넥스팜코리아 / 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처 및 본사에서 교환해드립니다.
※ 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 의약품 검색을 참고하여 주세요.
※ 의약품을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

PK-62217-001
작성일자 : 2017.10.25