

(주)오스틴제약(株) 藥劑部 藥劑課

오스틴제약

전문 의약품
분류번호 : 391

디비디정

(비페닐디메틸디카르복실레이트)

【원료약품 및 구분】 1정 중

- 유효성분 : 비페닐디메틸디카르복실레이트(염류) 25mg
- 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소/우지), 유당수화물(소/우유)
- 기타첨가제 : 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 포비돈

【성상】

흰색의 타원형 정제

【효능·효과】

지속적으로 ALT가 상승되어 있는 만성간염

【용법·용량】

성인 : 비페닐디메틸디카르복실레이트로서 1회 25 ~ 50mg, 1일 3회 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당수화효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 만성 활동성 간염 환자
 - 2) 간경변 환자
- 이상반응
 - 1) 입안마름, 메스꺼움, 피부발진이 일어날 수 있으며, 이러한 이상반응은 항과민약물을 병용투여하면 소실된다.
 - 2) 일과성 황달이 나타날 경우도 있으나 투약을 중지하거나 항당 치료제를 병용 투여하면 소실된다.
 - 3) 드물게 구역과 복부팽만이 발생할 수도 있으나 곧 소실된다.
- 심상작용

이노신(inosine)과 함께 투여 시에, 재발한 ALT의 상승이 개선될 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에는 투여하지 않는다.
- 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

7. 임상검사치에 영향

치료 중에 다시 ALT가 상승하는 환자는 거의 없다. 투여 중지 후에 ALT는 증가할 수 있으나 이 약의 재투여로 개선된다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품오염에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 덮어 보관한다.

9. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험약 오미탄정(비페닐디메틸디카르복실레이트)[아주약품(주)]과 대조약 닛생정(비페닐디메틸디카르복실레이트)[(주)파마킹]을 2×2 교차시험으로 각 8정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 14명의 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트를 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	닛생정 (비페닐디메틸디카르복실레이트) [(주)파마킹]	977.9±273.5	158.4±43.4	3.00 (2.00 ~ 4.00)	4.16±1.20
시험약	오미탄정 (비페닐디메틸디카르복실레이트) [아주약품(주)]	1073.2±310.7	165.8±46.1	2.75 (2.50 ~ 3.00)	4.36±1.68
90% 신뢰구간* (기준 : log0.8 ~ log1.25)		log0.9812 ~ 1.2084	log0.9465 ~ 1.1490	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=14)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

*이 약은 아주약품(주)의 오미탄정(비페닐디메틸디카르복실레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 아주약품(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 용기라벨 표시일까지

【포장단위】 30정/병, 500정/병

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부서 작성일(2020.06.18)이후 변경된 내용은 홈페이지 <http://newjeyak.co.kr>이나 소비자상담실(080-010-5510)로 문의 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- * 부작용보고 : 한국의약품안전관리원(644-6223)

【제조업체】
오스틴제약(주)
경기도 안산시 단원구 성곡로146번길 20

【제조사】
아주약품(주)
경기도 평택시 산단로21번길 23