

위염 및 위궤양 치료제

유영레바미피드 정

(레바미피드)

KGMP인증업체

전문의약품

분류번호 : 232

유영레바미피드정은 프로스테글란딘 증가작용, 점막보호작용, 점액분비 촉진작용, 혈류증가작용, 세포증식 촉진작용, 활성산소 억제작용 등을 통하여 위궤양 및 위염에 의한 위점막병변을 치료하는 방어인자 강화형 치료제입니다.

【성분 · 험량】 1정(187mg) 중

레바미피드(KPC) 100mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물소, 사용부위:우유)

【성상】

흰색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】

1. 위궤양

2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법 · 용량】

성인 : 레바미피드로서 1회 100mg를 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 악성분에 과민반응 병력 환자

2) 이 악성 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. 이상반응

여기서 '드롭게'는 0.1%미만을, '때때로'는 0.1 ~ 5%미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5%이상 또는 반도불명을 의미함

1) 중대한 이상반응

(1) 소크, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 소크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(2) 백혈구 감소(드롭게), 혈소판 감소(빈도불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(3) 간기능장애(드롭게), 횡단(빈도불명) : AST, ALT, γGTP, ALP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 횡단이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 기타 이상반응

(1) 과민반응 : 두드러기, 드롭게 발진, 기려움, 약진양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.

(2) 정신신경계 : 마비, 아지러움, 출음이 나타날 수 있다.

(3) 소화기계 : 구강 드롭게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 드립, 미각이상 등이 나타날 수 있다.

(4) 간 : 드롭게 AST, ALT, γGTP, ALP 상승 등이 미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 별달, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(5) 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분야핵구의 감소, 립포구의 상승, 드롭게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다.

(6) 기타 : 유선증후, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계통증, 별달, 인면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드롭게 월경 이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상쇄한다고 판단되는 경우에는 투여한다.

2) 동물실험에서 모유증으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

4. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.)

5. 고령자에 대한 투여

고령자에서 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비교령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】

30,500정

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품이 발견될 경우 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 본 설명서 개정년월일 이후의 변경된 내용은 식약처 의약품 사이트(ezdrug.mfds.go.kr) 또는 당사 홈페이지
(www.yopharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품관련 문의사항은 (주)유영제약 소비자상담실(수신자 부담전화 080-808-6114)로 문의바랍니다.

설명서 개정년월일 : 2013.10.11

PR5031310



제조의뢰자 : (주)유영제약

충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

제조자 : 진양제약주식회사

경기도 안산시 단원구 별양로 627