

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

위점막보호형 위궤양, 위염치료제

K G M P

전문약품

적격업체

분류번호 : 232

# 뮤코렌정

(레바미피드)

Mucoren Tab.

### 【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 레바미피드(KP) ..... 100.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(7원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저자산화이드록시프로필셀룰로오스, 크로스비든, 벨크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로멜로오스

【성 상】 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 100 mg을 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여한다.

### 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
  - 1) 이 약 성분에 과민반응 병력 환자
  - 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 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 '드물게'는 0.1%미만을, '때때로'는 0.1 ~ 5 %미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5 %이상 또는 빈도불명을 의미함
  - 1) 중대한 이상반응
    - (1) 쇼크, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
    - (2) 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도 불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
    - (3) 간기능장애(드물게), 황달(빈도불명) : AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, ALP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - 2) 기타 이상반응
    - (1) 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 약전양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
    - (2) 정신신경계 : 마비, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있다.
    - (3) 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
    - (4) 간 : 드물게 AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, ALP 상승 등 아미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타나는 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
    - (5) 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 부엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 괴립구 감소 가 나타날 수 있다.

- (6) 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, 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 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
  - 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.
4. 소아에 대한 투여  
저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경력이 적다.)
5. 고령자에 대한 투여  
고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 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.

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자 『○,△,□,◇,』로 표기되어 있으며 ○년 △△월 □□일 까지 복용 가능한 의약품입니다.

- \* 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- \* 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://youngilpharm.co.kr>)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
- \* 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요
- \* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이지드럭-보고마당-안전성정보-의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- \* 이상반응보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2019년 01월 17일

제조의뢰자



**영일제약(주)**  
충북 진천군 진천읍 문화2길 6-1

제조사



**이주 CMG제약**  
경기도 시흥시 공단대로 27번길 27