

# 레트라정 100밀리그램

(레바미피드)

**[원료약품 및 그 분량] 1정(178mg) 중**

- 유효성분 : 레바미피드(KP)..... 100mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 텔크, 히프로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄

**[성상]** 흰색의 원형 필름코팅정제

**[효능·효과]**

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

**[용법·용량]**

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

**[사용상의 주의사항]**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.  
이 약 성분에 과민반응 병력 환자
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(빈도불명) : 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, 약진양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
    - (2) 정신신경계 : 마비, 어지럼, 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 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
    - (5) 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 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(사용경험이 적다.).

**5. 고령자에 대한 투여**

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교 시 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]** 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

**[사용기간]** 제조일로부터 36개월

**[포장단위]** 30정/병, 500정/병

**[제조의뢰 및 판매자]**

크리스탈생명과학(주) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 70

**[제조사]**

대한뉴팜(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 66

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁 해결기준에 의거, 구입하신 약국에서 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(☎080-001-0795) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

개정년월일 : 2020년 08월 19일  
05223-05