

소화성궤양치료제  
**무코티정**  
 (레바미피드)

**한국피엠지제약**  
 Pionex Management Group

전문약약품    분류번호 : 232

**[ 성분 · 함량 ] 1정 중**

레바미피드(KPC) ..... 100mg

**[ 성 상 ]** 흰색 원형 필름코팅정

**[ 효능 · 효과 ]**

1. 위궤양
2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기

**[ 용법 · 용량 ]**

성인: 1회 100 mg을 1일 3회 경구 투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침 전에 투여한다.

**[ 사용상의 주의사항 ]**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민반응 병력 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. 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) 간기능 장애(드물게), 황달(빈도불명) : AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, ALP 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 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 과민 반응이 나타날 수 있으므로 이와같은 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 : 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, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다.
- (6) 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진, 발열, 인면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡 곤란, 말모 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 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

### 4. 소아에 대한 투여

저체중 출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용 경험이 적다.)

### 5. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와의 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 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[ 저장방법 ] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[ 포장단위 ] 30정, 500정

KGMP 적격업소 제품

[ 제조의뢰사 ] (주)한국피엠지제약 / 경기도 시흥시 경제로 59

[ 제조자 ] 진양제약(주) / 경기도 안산시 단원구 별방로 627

- ※ 이 첨부서서 작성일자(2013. 11. 27) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우 병·의원, 약국 및 도매상에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다.
- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관하시기 바랍니다.
- ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.