

◆ 위궤양 · 위염 치료제

# 레바미젠 정

(레바미피드)

REBAMIGEN Tab.

**【원료약품의 분량】** 1정 중

레바미피드 (KP) ..... 100mg

**【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 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 분획중, 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, 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 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】** 500정, 30정

**【저장방법】** 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

**【제 조 원】** 대웅바이오 (주) 경기도 안성시 공단1로 69

**【제조외뢰원】** (주) 뉴젠팜 전북 익산시 석암로 9길 117

※ 사용기한이 지난 의약품용 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서를 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

개정년월일 : 2014. 09. 03

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입했을때에는 구입한 약국이나 병·의원용 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부 [Tel:02-580-5900(대)]로 문의하여 주시 기 바랍니다. 제품변경사항은 당사 홈페이지 ([www.newgenpharm.com](http://www.newgenpharm.com))의 제품란에 기재되며, 의약품용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의학도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참고하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.