

레바킴정

(레바미피드)

KGMP 우수 의약품 제조업체

전문 의약품 분류번호: 232

[원료약품 및 그 분량] : 1정 중
레바미피드(KPC).....100.0mg

[성상] 백색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

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

[용법·용량]

성인 : 레바미피드로서 1회 100mg을 1일 3회 경구투여(복용)합니다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침 전에 투여합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
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 의미합니다.

1) 중대한 이상반응

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

(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 합니다.

(3) 간기능장애(드물게), 황달(빈도불명) : AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 기타 이상반응

(1) 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 약진양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지합니다.

(2) 정신신경계 : 마비, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있습니다.

(3) 소화기계 : 구갈(목마름), 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.

(4) 간 : 드물게 AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승 등 아미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(5) 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있습니다.

(6) 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진(두근거림), 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종(부기), 인두부 이물감 등이 나타날 수 있습니다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회(웃돈다)한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

2) 동물실험에서 모유 중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피합니다.

4. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.)

5. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교 시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의합니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

[저장방법] : 차광밀폐용기, 실온보관(1~30°C)

[포장단위] : 30정, 300정

[제조사] : 코마파마(주) 충북 제천시 바이오밸리2로 93

[제조외리자] : 신신제약(주) 경기 안산시 단원구 범지기로 141번길 90

[판매원] : (주)시스제약 서울 마포구 월드컵로 28길 13

※ 자세한 허가사항은 식품의약품안전처
온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) 참조

※ 본 의약품은 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

작성년월일 : 2014. 11. 10