

알피 레바미피드 정

위염·위궤양 치료제 RP Rebamipide Tab.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

레바미피드(KP).....100mg

【성상】백색의 원형 필름 코팅정입니다.

【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 경구투여 합니다.

다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 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, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시스모양 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, 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, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있습니다.

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 투여합니다.
- 2) 동물실험에서 모유중으로 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. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 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】 차광 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관하십시오.

【포장단위】 자사포장단위(30, 500정)

【사용기간】 제조일로부터 36개월입니다.

【소비자 상담실】 02-568-0051

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 설명서 작성일자(2014년 12월)이후 변경된 내용은 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

작성 연월일 : 2014.12.18
최종 개정 연월일 : 2014.12.18

제조의뢰자

RP Corp (주) 알피 Corp
경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

제조사

대웅바이오(주)
경기도 안성시 공단1로 69