

위염·위궤양

# 라이트레바 정(레바미피드) LITEREBA Tab.

KGMP 우수의약품제조업체  
전문의약품 분류번호 232

### 【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 레바미피드(KP) ..... 100mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소우유)
- 기타 첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비든, 톨리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

### 【성상】 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 100 mg을 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 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) 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 한다.

##### 2) 기타 이상반응

- (1) 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 악진양 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, γ-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, 허의 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】 30정/병, 600정/병

### 【저장방법】 차광밀폐용기, 실온보관(1-30℃)

### 【제조사】 (주)씨엠지제약

경기도 시흥시 공단1대로27번길 27

### 【제조외지사】 (주)라이트팜텍

서울시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

\* 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

\* 작성일자(2018.11.14) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 본사(02-801-8570)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

작성일 : 2018년 11월 14일

