

무코씨엘정

전문의약품
소화성궤양용제(02320)

레바미피드

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 레바미피드(JP) ... 100.0mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 탈크, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜 6000, 산화티탄

【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.
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, 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, 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, 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 분획중, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다.
(6) 기타 : 우선충창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진, 발열, 안면홍조, 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 유의성이 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.

7. 의약품동등성시험 정보^{*)}

시험약 레바미피드정100밀리그램(한국코러스(주))과 대조약 무코스타정(레바미피드)(한국오츠카제약(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 레바미피드를 측정하고, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<레바미피드>

구분	비교평가항목	참고평가항목			
		AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	무코스타정(레바미피드) (한국오츠카제약(주))	887.5±342.8	207.5±80.6	2.5 (1.00~6.00)	2.04±0.75
시험약	레바미피드정100밀리그램 (한국코러스(주))	904.5±302.3	221.3±67.5	2.00 (1.00~6.00)	2.04±0.86
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9359 ~ log 1.1191	log 0.9788 ~ log 1.2131	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 38)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1) 이 약은 한국코러스(주)의 레비스타정(레바미피드)과 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국코러스(주)에 위탁제조하였음.

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 500정/병

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해드립니다.

※의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어 하며 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

【제조(로)자】

CLPharm (주)씨엘팜
충청남도 아산시 신항면 가내길 101

【제조사】

한국코러스(주)
충청북도 제천시 강저로 30

작성년월일 : 2020.09.27