

Mucomipide Tab.
뮤코미피드정
100mg

(레비미피드)
소화성궤양용제

※ 의약품은 어린이의 손이 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품을 사용하는 동안에는 침부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【천문의약품 및 그 분량】1정 중

유효성분 : 레비미피드(KP).....100.0mg
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 신하티탄, 스테아르산 마그네슘, 이산화규소, 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 알코, 폴리디메틸실록산6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로오스

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 위궤양
2. 다음 질환의 위궤양병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

성인 : 레비미피드서 1회 100mg을 1일 3회 경구투여합니다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약 성분에 과민반응 병력 환자
2. 이상반응
어거서 '드르게'는 0.1% 미만용, '때때로'는 0.1-5% 미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5% 이상 또는 빈도불명용을 의미합니다.
1) 중대한 이상반응
(1) 쇼크, 아나필락시소이드양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시소이드양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
(2) 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명) : 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, 약전양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지합니다.
- (2) 정신신경계 : 마비, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있습니다.
- (3) 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 마리아상 등이 나타날 수 있습니다.
- (4) 간 : 드물게 AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승 등 이미 노년달 요소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진, 등이 동시에 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- (5) 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획중, 분열 핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 괴혈구 감소가 나타날 수 있습니다.
- (6) 기타 : 유산증상, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 삼개항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 발모 또는 드물게 활경이상, BUN 상승, 부종, 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 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유 중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 피합니다.

4. 소아에 대한 투여

저체중증아, 신장성, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.)

5. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없습니다. 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 시고인원이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

7. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험약 레비미피드정100밀리그램(콜마파마(주))과 대조약 루코스타정(한국오츠카제약(주))을 2×2 교차 시험으로 각 13명씩 건강한 성인 26명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 레비미피드를 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내에서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-72h} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
대조약 루코스타정 (한국오츠카제약)	718.8±248.9	183.1±74.7	1.25 (0.50-6.00)	1.79±0.37
시험약 레비미피드정 100밀리그램 (콜마파마(주))	667.9±222.8	176.0±67.3	1.50 (1.00-4.00)	2.11±0.88
90% 신뢰구간 (7개준 0.9-1.25)	log0.8663- 1.0101	log0.8634- 1.0738	-	-

(AUC, C_{max}, T_{max} : 평균값±표준편차, T_{max} : 측정값(분명), n=26)

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 콜마파마(주) 레비미피드정 100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁제조하였습니다.

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온(1-30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조의뢰자



(주)씨티씨바이오
경기도 안성시 단원구 강촌로 228-16

제조사



콜마파마(주)
충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유통기한이 지나거나 변질, 오염 및 손상된 제품이 발견된 경우에는 공정거래위원회, 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

최종개정연월일 : 2017.07.20
Ver. 000

※ 이 침부서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 및 소비자상담실(070-4033-0474)에서 확인할 수 있습니다.