

레바미론정

레바미피드

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정중

- 유효성분: 레바미피드(JP)100mg
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드 라이흰색(03B28796), 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 락크, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능효과]

1. 위궤양
2. 다음 질환의 위장마병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염, 만성위염의 급성악화기

[용법·용량]

- 성인 : 레바미피드로서 1회 100mg을 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 “드물게는 0.1%미만을, ‘때때로는 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, 악진성 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 아미노전

달호소가 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 유방, 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 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 없다. 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 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
7. 의약품동등성시험 정보*
 - 가. 시험약 레바미피드정 100밀리그램(주)비보존제약)과 대조약 무코스타정(레바미피드)(한국오츠키제약(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 5명의 혈중 레바미피드를 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	1028±315	258.8±95.4	1.50(0.50-4.00)	1.94±0.57
무코스타정(레바미피드)(한국오츠키제약(주))				

시험약	레바미피드정 100밀리그램(주)비보존제약)	1001±285	249.5±69.8	1.00(0.50-4.00)	1.90±0.57
90% 신뢰구간* (기준: log0.8 ~ log1.25)	log0.8910-1.0788	log0.89833-1.1047	-	-	-

(AUC_{0-12hr}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=35)

AUC_{0-12hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간(7시간)까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

위 이 약은 (주)비보존제약 레바미피드정 100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)비보존제약에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 30정/병, 300정/병, 500정/병
[저장방법] 자광밀폐용기, 실온(1~30°C)보관
[사용기간] 제조일로부터 36개월

※ 만약 구입 당시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정 거러위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
 ※ 본 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.yuans.co.kr에서 확인할 수 있습니다.
 ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
 ※ 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약물안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
 ※ 사용기간이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
 ※ 첨부문서 작성일자: 2021년 1월 4일
 ※ 소비자상담실 수신시부담전화 : 031-891-2243

YU&생명과학 (02)210104

[제조외리자] (주)유앤생명과학 경기도 안산시 단원구 별당로 627
 Tel: 031-365-3859 / Fax: 031-365-3869
[제조자] (주)비보존제약 경기도 화성시 함남읍 재양공단길 34-40