

에이스타® 정 100mg

레바미피드

A STAR® Tabs. Rebamipide 100mg



【원료약품 및 그 분량】 1정(100mg) 중

레바미피드(KPC) 100mg

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

1. 위궤양
 보통 성인에게는 1회 1정(레바미피드로서 100밀리그램)을 1일 3회 아침, 저녁 및 취침전에 경구투여한다.
2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기
 보통 성인에게는 1회 1정(레바미피드로서 100밀리그램)을 1일 3회 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 이 약 성분에 과민증 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 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ② 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 과민증 : 드물게 발진, 가려움, 약진양 습진 등의 과민증상, 두드러기가 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
 - ② 정신신경계 : 마비, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있다.
 - ③ 소화기 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
 - ④ 혈액 : 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 임파구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소 등이 나타날 수 있다.
 - ⑤ 기타 : 유선 부종, 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 월경 이상, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 숨가쁨, 또는 드물게 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 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.
4. 소아에 대한 투여
 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.

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온(1-30°C)보관

【포장단위】 자사포장단위

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

* 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.

* 제품에 대한 기타 자세한 사항과 이후 변경된 내용은 본사 의약품본부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

TS1676-01201
 작성년월일: 2010년 12월 13일

제조의처:  **한국유나이티드제약 (주)**
 충남 연기군 전동면 노관리 404-10

 **KGMP**
 적격업체

제조자 (주)대웅제약 경기도 화성시 향남면 상신리 906-10