

위염·위궤양·위점막보호, 재발억제

레바스정  
(Rebamipide)

레바스정은 새로운 기전의 위염, 위궤양, 위점막보호제로서 위점막 보호,치유촉진작용, 위점막 증가작용, 위점막 프로스타글란딘 증가작용, 위점막 혈류량 증가작용, 위점막 세포증식촉진작용, 활성산소 생성억제작용 뿐만 아니라 위의 염증 억제작용과 NSAIDs 또는 H.pylori에 의한 위점막 손상억제작용 등의 방어인자를 증강시켜 재생점막의 균일한 조직수복과 재발억제작용이 우수하여 위염·위궤양의 치료 및 재발방지에 좋은 효과를 나타냅니다.

**【약효·약리】**

- (1) 실험위궤양에 대한 억제작용과 치유작용 :  
Rat의 수침구속으로 생성된 Stress궤양, Aspirin궤양, Indometacin궤양, Histamine궤양, Serotonin궤양 등의 위점막상해를 억제하며 Rat의 초산궤양의 치유를 촉진시켰습니다.
- (2) 실험위염에 대한 억제작용과 치유작용 :  
Rat에서 Taurocholic acid를 유발한 위염의 발생을 억제하여 치유촉진효과가 있었습니다.
- (3) 위점막 Prostaglandin 증가작용 :  
Rat에서 위점막내 Prostaglandin E<sub>2</sub> 함량을 증가시켰습니다.  
건강한 성인남자에게서 위점막 PEG함량을 증가시켜 Ethanol 부하로 인한 위점막장해에 대하여 억제작용이 있었습니다.
- (4) 위점막보호작용 :  
Rat에서 Ethanol, Strong acid, Strong alkali에 대한 위점막장해를 억제시켰습니다. 건강한 성인 남자에게서 Aspirin, Ethanol, 염산-Ethanol 부하에 의한 위점막장해를 억제시켰습니다.
- (5) 위점막증가작용 :  
Rat에서 점액고분자 당단백의 생합성효소의 활성을 높여 위점막 피복점액량을 증가시켜 탈혈에 의한 혈행장해를 개선시켰습니다.
- (6) 손상된 위점막수복작용 :  
토끼배양 위점막상피세포를 사용한 수복모델에서 담즙산 및 과산화수소로 지연된 수복과정을 정상화시켰습니다.
- (7) 활성산소에 대한 작용 :  
in vitro에서 Helicobater pylori에 의한 호중구로부터의 활성산소생성과 위점막세포장해를 억제 하였습니다.

**【성 상】** 백색의 원형 필름코팅정

**【원료약품의 분량】** (1정 중)

레바미피드(Rebamipide) ..... (JP) ..... 100mg

**【효능·효과】**

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

**【용법·용량】**

성인 : 레바미피드로서 1회 100mg을 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여한다.

**【포장단위】** 자사포장단위

**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30°C)보관



제조발매원  
**영중제약주식회사**  
인천광역시 남동구 활빈대로 333



본 의약품은 정부의 KGMP (우수 의약품 관리기준)에 의거하여 엄격한 관리에 의해 생산된 제품입니다.

## 【사용상의주의사항】

### 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, 혈소판감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(3) 간기능장애(드물게), 황달(빈도불명) : AST, ALT,  $\gamma$ -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, 어지러움, 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,  $\gamma$ -GTP, ALP 상승 등을 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 모유 중으로 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 비교령자와 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.

\* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

\* 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.

\* 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하시면 안 되며, 설명서는 꼭 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.

제품문의 (032) 812-8356

설명서개정연월 2014년 01월