K G M P
생동성입증품목

분류번호	232
전 문 의 약 품	

위점막보호형 위궤양 · 위염치료제

라미스타정

(레바미피드)

RAMISTA *Tab.*

(Rebamipide)

자극적인 음식을 선호하는 한국인의 식생활 특성으로 인하여, 위염 · 위궤양 발생비율이 타국가에 비해 상대적으로 더욱 높다고 합니다. 궤양환자수는 전세계적으로 인구의 10%정도를 차지합니다. 그러나, 대부분의 궤양치료제가 위산의 분비를 일시적으로 억제시키는 역할만 하기 때문에, 궤양재발빈도가 현저히 높게 나타납니다.
그러나 라미스타정은 프로스타글란딘E_2의 생합성을 촉진하여 위점막의 방어기전을 강화시키고, 소화성 궤양의 원인균으로 널리 알려진 헬리코박터 파이로리와 소염진통제(NSAIDs)의 공격으로부터 위점막을 보호하고, 손상된 위벽의 조직을 재생시키는 상처수복작용을 통하여 급성 위염 및 위궤양치료에 상당한 효과를 발휘합니다. 이러한 2중작용 외에도, 염증유발물질(Cytokine)의 생성을 감소시켜 염증반응을 개선시킬 뿐만 아니라, 점막의 근본적인 재생을 통하여 위궤양 치료시의 문제점인 궤양 재발현상을 최소화하였습니다.

【성분 · 함량】 1정 중,

레바미피드(식약청고시) ····· 100mg

【성　　상】 백색 원형 필름코팅정

【약리작용 및 특징】

1.위점막내의 프로스타글란딘 E_2 함량 증가 :

위점막내 프로스타글란딘 E_2 생합성을 증가시킴과 동시에, 그 대사물인 15-keto-13,14-dihydroprostaglandin E_2도 증가시킵니다. 위점막에서 프로스타글란딘 E_2는 위점막을 보호하는 역할을 합니다.

2.위점막보호작용 :

랫트에서 에탄올, 강산 및 강알칼리에 의한 위점막상해를 억제합니다. 또한, in vitro 토끼태아유래의 배양 위점막 상피세포에서, 아스피린에 의한 세포괴사를 억제합니다.

3.위점막 점액물질 증가작용 :

랫트에서 점액 고분자 당단백의 생합성 효소활성을 높이는 것에 의해, 위점막을 피복하는 점액량을 증가시킵니다.

4.위점막 혈류량 증가작용 :

랫트에서 위점막의 혈류량을 증가시켜, 탈혈에 의한 혈행 동태의 장애를 개선합니다.

5.기타 작용 :

hydroxyl radical(-OH기)의 소거작용을 가지며, 또한 다형핵백혈구의 superoxide(활성유해산소: O_2^-)생산을 억제합니다. 더구나 스트레스, 인도메타신 부하 랫트의 위점막상해를 억제함과 동시에, 위점막내의 과산화지질량을 감소시킵니다.

【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 100밀리그람)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 100밀리그람)을 1일 3회 경구투여 한다.

【사용상의 주의사항】

1.다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 성분에 과민증 병력 환자

2.부작용

여기서 '드물게'는 0.1% 미만을, '때때로'는 0.1-5% 미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5% 이상 또는 빈도 불명을 의미함.

→ 뒷면계속

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품일 경우 병 · 의원, 약국 및 도매상에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다.

(작성일자 : 2004. 1. 2)

제조발매원

JIN YANG PHARM. CO.

진양제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 서초3동 1532-9
공장 : 경기도 안산시 단원구 초지동 649-3
소비자상담실 : (02)3473-7185 www.jinyangpharm.com

1) 중대한 부작용

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 부작용

① 과 민 증 : 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 소 화 기 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.

④ 혈 액 : 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 임파구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소 등이 나타날 수 있다.

⑤ 기 타 : 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 모유 중으로 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 부작용 종류 및 부작용 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 부작용에 주의한다.

【취급상의 주의사항】

* 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 100정(병), 500정(병)