

케이스타 정

전문의약품

분류번호: 232

K-sta tab.

(레바미피드)

【원료약품 및 분량】 이 약 1정 중

레바미피드(고시) ----- 100mg

【성상】

백색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】

1. 위궤양
2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기

【용법 · 용량】

1. 위궤양

보통 성인에게는 1회 1정(레바미피드로서 100mg)을 1일 3회 아침, 저녁 및 취침전에 경구 투여한다.

2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

보통 성인에게는 1회 1정(레바미피드로서 100mg)을 1일 3회 경구투여한다.

【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 빈도불명을 의미한다.

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 상승등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 기타 부작용

① 과민증: 드물게 발진, 가려움, 약진양 습진 등의 과민증상, 두드러기가 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지할 것.

② 정신신경계 : 마비, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있다.

③ 소화기 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각 이상 등이 나타날 수 있다.

④ 혈액 : 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 임파구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구감소 등이 나타날 수 있다.

⑤ 기타 : 유선 부종, 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 월경이상, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혁의 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 투여할 것.

- 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피할 것.

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 주의할 것.

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 및 사용기간 : 차광밀폐용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

※ 포장단위 : 30정, 300정

※ 제품문의처 : 02)3485-0405 / 02)3485-0419

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 설명서 최종 개정연월일: 2007.06.27

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kolmarpharm.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.