

라베프린정 10mg
20mg

(라베프라졸나트륨)

원료약품·분량 1점 총

라베프린정10mg : 라베프라돌나트륨	10.0mg
라베프린정20mg : 라베프라돌나트륨	20.0mg
첨가제(타르색소) : 황색4호	

성상 라베프린정10mg: 담황색의 원형 장음발음코팅정
 라베프린정20mg: 담황색의 원형 정음발음코팅정

主智·主理

1. 위궤양, 십이지장궤양
2. 미관성 또는 궤양성 위식도 역류질환
3. 위식도 역류질환의 증상 완화
4. 위식도 역류질환의 평가인 유지요법
5. *Helicobacter pylori*에 감염된 소아기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
6. Zollinger-Ellison 증후군

용법·용량

회전량, 심근지장장애; 통상 성인에게 라베나콜린을 1일 1회 10mg을 경구 투여한다. 중증에 따라 1일 1회 20mg을 경구 투여할 수 있다. 통상 위양성에는 6주간 치료, 심근지장장애에는 6주간 투여한다.

미관성 또는 폐양성 위식도역류질환: 1일 1회 20mg을 4~8주간 경구 투여한다. 프로톤펌프억제제(PPI, proton pump inhibitor)를 경구 투여 후에도 치료되지 않은 경우, 추가 8주간 10mg 또는 20mg을 1일 2회 경구 투여할 수 있다. 단, 20mg 1일 2회 투여는 중증의 위산 손상 및 위양성 환자에 한한다.

원시도면부제현의 증상 완화: 1일 1회 10mg을 경구투여한다. 4주간 투여 후에도 증상이 조절되지 않는 경우, 추가 진료가 필요하다. 증상이 소실된 후에는, 필요시 10mg을 1일 1회 투여하는 on-demand 요법을 사용하여 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있다.

위식도역류질환의 장기간 유지요법 : 환자에 따라 1일 10mg 또는 20mg을 경구 투여한다

● **Helicobacter pylori** 제균: *Helicobacter pylori* 감염 증상은 제균과 함께 치료해야 한다. 라베트라졸(제산제) 20mg과 클라리스로민(항생제) 500mg, 아미시살린 1g을 1일 2회씩 2주간 복용을 하여야 함이다.

● **폴립(폴리프) 증후군**: 성인에 대한 권장 치료량은 60mg 1일 1회이다. 부위량은 개개 환자 치료 필요에 따라 1일 120mg까지 조절 가능하다. 100mg 용량은 1일 1회 부위가 커지면, 120mg 용량은 60mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 폴립(폴리프) 증후군 환자는 이 약을 1년간 복용하여 경감해야 한다.

사용상의 주의사항

- [illegible]

10) 특수강력 :

- [illegible]

바람직하다.

- 6) 말기 해부 및 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고산성, 순독 및 각종 골격의 위험성 증가와 관련이 있는다는 것이 보고되었다. 골결함의 위험은 권장용량중을 상회하는 고용량을 투여한 환자에서 1년 이상의 기간에 걸쳐 현저하게 증가되었다.
- 7) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서는 저미그나솔혈증에 드물게 보고되었는데, 이는 만성 신장 질환을 가진 환자에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에서 저미그나솔혈증의 치료로 미그나솔혈증이 프로톤 펌프억제제의 사용과 관련이 없는 것으로 밝혀졌다. 그러나 일부 환자에서 저미그나솔혈증의 치료로 미그나솔혈증 증상을 유발하는 약물에 (예, 이노색스) 병용투여하는 환자들로는 치료 시작을 포함한 추가적 이노색스 수치 모니터링이 필요하다는 주장도 임상요원은 감지, 부정적, 부작용을 포함한다.
- ## 5. 산화작용
- 1) 다른 PPI 계열 약물과 마찬가지로, 라베프라졸라티움은 간대사되는 사이토크롬 P450계를 통해 대사된다. 건강한 성인 대상포수 성인과 실험에서 라베프라졸라티움은 아목시실린 또는 메피리돈을 P450계로 P450에 대해 미치는 영향이 매우 미소하였지만, 디메틸판 등과 같은 약들과 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았다. (다른 PPI 계열 약물은 오히려 CYP2D6에 강하게 영향을 미치므로, 병용을 주의해서 지켜야 한다.) 병용을 주의해서 지켜야 한다는 보고가 있었다.
 - 2) 라베프라졸라티움을 포함한 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)와 외마를 병용투여한 환자들에서는 폐렴과 관련된 높은 빈도가 나타나서 증가하였다고 보고가 있었다.
 - 3) 라베프라졸라티움은 위산분해를 위약제가 또한 장기간 지속속으로 지배한다. 위산분해에도 각각 흡수에 있어 차이가 있는 약들은 상호작용이 있을 수 있다. 라베프라졸라티움과 병용하여 정맥주사로 케토코날을 투여한 환자에서 37% 감소, 3.7% 감소, 다국적 연구에서는 22% 감소가 있었다. 따라서 이러한 약들과 의약품 병용투여에서 용량조정이 필요할 경우, 함의를 고려하여야 할 필요가 있다.
 - 4) 나탈렉스의 병용 시험 - 16명의 건강한 성인에게 일 20mg의 나탈렉스 1000mg, 클레르티드로라민 500mg, 합성변형된 비활성 병용 투여하고 교차 시험을 시행하였다. 클레르티드로라민과 아목시실린의 AUC와 최고 혈당농도는 단독투여 때 높았다. 라베프라졸라티움의 AUC와 최고혈당농도는 각각 11%, 34% 증가하였는데 14-히드록시클레르티드로라민(클레르티드로라민의 활성 대사체)의 AUC와 최고혈당농도는 단독 투여 시기에 비해 각각 42%, 46% 증가하였다. 이 라베프라졸라티움과 14-히드록시클레르티드로라민 간의 상승의 증가는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 보였다.
 - 5) 임상시험에서 제산제와 파라세트amol 병용시 안전성과 효능을 확인하기 위해 실시한 임상시험에서 액티브 제산제와 산해력이 관찰되지 않았다. 수산화알루미늄을 병용, 수산화알루미늄을 병용, 제산제와 의 약을 동시에 병용 하여서 제산제와 제산제 투여 시에 복통 한 경우 평균 혈중농도곡선면적치가 각각 8%, 6% 가변되었다는 보고가 있다.
 - 6) 제지방 식이 섭취할 일정한 임상시험에서 종신다발 임상영양소 상관관계를 있는 상호작용이 없었다. 그러나 식이와 함께 약물을 투여하여 음식의 흡수가 약간 지연될 수 있지만 높은 총치질(AUC)과 최고 혈당농도를 보인다.
 - 7) 인체 간 대미크로소좀에서의 *in vitro* 임상시험에서 페르옥시소좀효소는 CYP450(CYP2C19와 CYP3A4)과 세포색소인 대사를 촉진하는데 관여한다. CYP3A4는 CYP2C19와 유사한 특성을 가지며, CYP3A4는 대량의 대미크로소좀에서 대미크로소좀에서 *in vitro* 임상시험에서 페르옥시소좀 효소를 억제하였으며, 이에 IC₅₀는 62μM이었으며, 이 농도는 인간 간편자핵 20mg까지 14시간 복용한 후 측정되는 최고 혈당농도의 50배 이상의 농도에 해당한다.
 - 8) 에타비자비아 - 건강한 자원에서 에타비자비아 100mg/리넨디아미드 100mg과 오메프라졸(40mg 일 1회) 또는 에타비자비아 400mg과 리넨디아미드(60mg 일 1회)의 병용에서 에타비자비아는 상승도가 상대적으로 증가하였다. 에타비자비아 400mg은 마약 의존적이다. 라베프라졸라티움 병용투여는 연구결과에 연구결과 기타 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 측정을 위한 임상 결과와 관련이 없다. 따라서 라베프라졸라티움 조합형 PPI를 에타비자비아와 동시에 투여하여서는 안 된다.

6. 일부, 4

- [illegible]

저장방법 기밀문

사물가환 제초원로부터 36개월
표정간판 28T
물류가공도 라베프린정10mg: 201206682
 라베프린정20mg: 201206683
제조자 (주)유영제약 - 충북 진천군 평해원인 죽천리 492-17
제조허가자 (주)한국화마 - 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 8

- ※ 의약품 용어해설 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품정보」를 참조하십시오.
- ※ 허위문서 기재되지 않은 부처물이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭 → 신고마당 → 안전성정보) → 약물관류사제보고에요)에 일리도록 합니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기준이 지난 약물관류를 사용해도 일리도록 합니다.
- ※ 는 의약품은 일정한 품질관리를 위한 제도를 합니다. 약액 구입시 사용기준이 경과 되었거나, 변질·변패 또는 오손된 자품을 구입자를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 는 제품에 정정보치 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 이 허위문서 생성일지 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.koreapharma.co.kr) 또는 ☎ 02-558-1277에서 확인할 수 있습니다.

제품문의처 02)558-1277(마케팅)
화동개관일 2012.09.24
RBP12-01