



레비스정

(Rebamipide)

전문의약품	
의약품	232
분류번호	소화성궤양용제

【성분·함량】 1정 중

레바미피드(KPC).....100mg

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 위궤양
2. 다음 질환의 위궤양병변[미란(짓무름), 출혈, 발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기)]의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

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(빈도 불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(3) 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) 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 약진(약물발진)양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
(2) 정신신경계 : 마비, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있다.
(3) 소화기계 : 구갈(목마름), 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
(4) 간 : 드물게 AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승 등 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 : 유선 종창(부기), 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진(두근거림), 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종(부기), 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 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 동물실험에서 모유중으로 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. 고령자(노인)에 대한 투여
고령자(노인)에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자(비노인)와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자(노인)는 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 및 사용기간】 차광밀폐용기에 실온(1~30℃)보관 사용기간 : 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30, 500정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

- ※ 주의
1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
 2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
 3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
 4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■ 제조의뢰자 : 대우제약(주) - 부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)

■ 제 조 자 : 대웅바이오(주) - 경기도 안성시 공단1로 69 (신건지동)



대우제약(주)

서울특별시 서초구 남부순환로 2495 원림빌딩 (서초동)
부산광역시 사하구 다대로 153(신평동)

소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

최종개정년월일: 2013. 01. 11

작성년월일: 2013. 01. 24

※ 이 첨부문서 작성일자(2013년 1월 24일)이후 변경된 내용은 <http://www.daewoopharm.com>나 051-204-3831(대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.