

무코에스정

(레바미피드)

개정일자 : 2018.01.12

전문약물

분류번호 : 232

무코에스정

(레바미피드)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 레바미피드(kp) 100mg
- 첨가제(동등유래성분) : 스테아르산아그네소 (소 또는 임/지방)
- 기타첨가제 : 감질무수규산, 미감정셀룰로오스, 산화티탄, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프르멜로오스

【용법 · 용량】 환아의 연령 및몸고발정

【효능 · 효과】

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

【용법 · 용량】

성인 : 레바미피드로서 1회 100 mg을 1일 3회 경구투여한다. 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, 아나필락시스요양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시스요양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (2) 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명) : 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, 약진장 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
 - (2) 정신신경계 : 마비, 어지럼, 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, γ-GTP, ALP 상승 등 이미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타날 경우를 두려를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (5) 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분면핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 파란구 감소가 나타날 수 있다.
 - (6) 기타 : 유선종창, 유방종, 여성형 유방, 유방비대, 유방, 실계정진, 발열, 안면홍조, 허의 마비, 기침, 후속근련, 발모 또는 드물게 탈모이상, 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 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

4. 소아에 대한 투여

저체중술생아, 산생아, 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 소화가 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】 사광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 300정/병

* 본 약품들은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 첨부문서 작성일(2018.01.12) 이후 변경된 내용은 홈페이지 <http://new.jeyek.co.kr>이나 소비자 상담실(031-494-5905)로 문의 또는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mks.go.kr>)을 참조하십시오

제조의뢰사 :
 **오스틴제약(주)**
 경기도 안산시 단원구 성곡로 146번길 20

제조사 :
 **주비씨월드제약**
 경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23