광동 레바미피드정

전문의약품

J.I.230414-007.GP

[제품명] 광동레바미피드정

[원료약품 및 분량] 1정 중,
- 유효성분 : 레바미피드(JP)·····100.0mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 탤크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

[성 상] 흰색의 원형필름코팅정

[효능·효과]
1. 위궤양
2. 다음 질환의 위점막병변(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, 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(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, 약진양 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 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 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, 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
저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
5. 고령자에 대한 투여
고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의한다.

Kwangdong

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.
7. 의약품동등성시험 정보주1
가. 시험약 레파드린정(레바미피드)[㈜제뉴파마]과 대조약 무코스타정(레바미피드)[한국오츠카제약회사㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 26명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 레바미피드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		A $UC_{0\text{-}12hr}$ (ng·hr /mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	무코스타정(레바미피드) [한국오츠카제약회사㈜]	718.8±248.9	183 .1±74.7	1.25(0.5 0~6.00)	1.79 ±0.37
시험약	레파드린정(레바미피드) [㈜제뉴파마]	667.9±222.8	176.0±67.3	1.50 (1.00~4.00)	2.11 ±0.93
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~ log 1.25)		log 0.8663 ~1.0101	log 0.8634 ~1.0738	-	-

(AUC_t, C_{max} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=26)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 ㈜제뉴파마 레파드린정(레바미피드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 ㈜제뉴파마에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[저장방법] 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필 한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해 드립니다.
※ 오남용 방지 및 품질의 보호·유지를 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
※ 본 의약품을 영유아의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
※ 본 제품은 복용할 때에 정제가 기도에 걸릴 수도 있으니 유의하시기 바랍니다.
※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 또는 클로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223/14-3330)

[제조의뢰자] 광동제약(주) 경기도 평택시 산단로 114

[제조자] (주)제뉴파마 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

[소비자상담실] ♣080-024-0030 (수신자부담 클로버서비스)

작성일자: 2023.04.14

광동제약(주)

Kwangdong