

항바이러스제
중헌 리바비린 캡슐
Ribavirin 200mg

【원료약품 및 그분량】 1캡슐(477.0mg)중

유효성분 : 리바비린(USP)

기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산 마그네슘, 캡슐

【성상】

흰색의 가루가 든 상부 진한 청색, 하부 흰색의 경질캡:

【효능·효과】

만성 C형 간염에서 인터페론 알파-2b, 또는 페그인터페론 알파-2a, -2b 주사와 병용투여

【용법·용량】

1. 성인 : 1일 2회, 체중에 따라 용량을 조절하여 경구투여 한다.

- 1) 65 kg 이하: 하루 800 mg(아침 400 mg, 저녁 400 mg)
65~85 kg: 하루 1000 mg(아침 500 mg, 저녁 500 mg)
85 kg 초과: 하루 1200 mg(아침 600 mg, 저녁 600 mg)
- 2) 혈색소치가 10 g/dL 미만인 경우는 1일 500 mg으로 시작하고, 8.5 g/dL 미만인 경우는 치료를 중단한다.
- 3) 안정형 불안정관상 병력이 있는 환자에서 지카기온 20 mg의 테라주 4주 이내에 혈색소수치가 2 g/dL 이상 감소하는 경우 1일 600 mg으로 감량한다. 그러나, 감량後も 4주 이후에도 12 g/dL 미만이면 치료를 중단한다.
- 4) 크레아티닌 청소율이 분당 50 mL 미만인 환자는 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 개요

[illegible]

2. 다음 환자에는 부여하지 말 것.

- 1) 인부 및 근로자
- 2) 야 하도 인피터트 연하 2b 및 페그인터트 연하 2a, 2b 주사에 관한
- 3) 자기연외의 환자
- 4) 종출,임질,질내 비복을 가진 환자
- 5) 질내종출환자(이물 들어 올라서어, 전진적결구반합종)
- 6) 종출 긴가부, 부진 또는 대장변 간경변 환자
- 7) 종출 신상에 자비크러터하인 청소물 50 ml 마한이거나 혈액부
- 8) 수부부
- 9) 종출 유출물, 자발하도 등 심각한 전진적변 존재가 있는 소아 및 청소년

3. 다음 환자에는 신중히 부여할 것

- [illegible]

4. 이상반응

- [illegible]

5. 일반적 주의

- 1) 인터페론 알파-2b 주사로 인한 이질의 건선이 악화된다는 보고가 있으므로, 병용투여 효과가 위험성을 상회할 경우에만 투여한다.

- 2) 간염 바이러스 감염 시 검사, 해당된 CH결함, 간염비대증후군 치료에 효과가 없는 환자, HBV 또는 HCV 등 간염 바이러스에 대한 항체陽性이 없었던 경우 유전자 검사로 확인한다
- 3) HIV결함, 인터페론-알파, 소아 JSV, 간염, 파라독스증후군, 또는 간염바이러스 치료에 대한 안전성 평가 유전자형이 확인되어 없지 않으면서 이러한 경우에도 사용해서는 안된다
- 4) 만성 CH결함 환자에서 치료되어 있는 경우 단독으로 사용해서는 안된다
- 5) 유전자형이 CH결함 환자에서 24, 26, 28, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829,

6. 상호작용

- 1) 이 악과 다나노신의 병명은 추전되지 않는다. 치명적인 간부전, 말초신경병증, 적갈증, 중추성 근육긴장증/유신성중이 보고되었다.
- 2) 이 악은 생체의 시계에서 라미부딘, 스타부딘 및 지도부딘의 항바이러스 활성을 길항할 수 있으므로, 이들 약물과의 병용은 주의할 요한다.
- 3) 이 악은 미그레인, 알루미는 그리고 시메타론이 함유된 제산약과 동시 복용 시 필링이 떨어진다.

7. 임부에 대한 투여

- 31 이 연구는 모든 참가자들에게 동일한 실험 절차를 제공하였으므로, 대조군과 실험군 간의 차이를 검증할 수 있는 검증된 1700초의 동시성 검사에 대해서도 나타났다.
- 32 이 연구는 실험당 10분 동안의 최대 자극에 의해 얻은 일부는 또한 실험 기간을 기능성 및 의사형성에 부여할 수 있다.
- 33 라비레치와 미탈라는 알코올 20%와 40%를 혼합하여 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 116, 118, 120, 122, 124, 126, 128, 130, 132, 134, 136, 138, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156, 158, 160, 162, 164, 166, 168, 170, 172, 174, 176, 178, 180, 182, 184, 186, 188, 190, 192, 194, 196, 198, 200, 202, 204, 206, 208, 210, 212, 214, 216, 218, 220, 222, 224, 226, 228, 230, 232, 234, 236, 238, 240, 242, 244, 246, 248, 250, 252, 254, 256, 258, 260, 262, 264, 266, 268, 270, 272, 274, 276, 278, 280, 282, 284, 286, 288, 290, 292, 294, 296, 298, 300, 302, 304, 306, 308, 310, 312, 314, 316, 318, 320, 322, 324, 326, 328, 330, 332, 334, 336, 338, 340, 342, 344, 346, 348, 350, 352, 354, 356, 358, 360, 362, 364, 366, 368, 370, 372, 374, 376, 378, 380, 382, 384, 386, 388, 390, 392, 394, 396, 398, 400, 402, 404, 406, 408, 410, 412, 414, 416, 418, 420, 422, 424, 426, 428, 430, 432, 434, 436, 438, 440, 442, 444, 446, 448, 450, 452, 454, 456, 458, 460, 462, 464, 466, 468, 470, 472, 474, 476, 478, 480, 482, 484, 486, 488, 490, 492, 494, 496, 498, 500, 502, 504, 506, 508, 510, 512, 514, 516, 518, 520, 522, 524, 526, 528, 530, 532, 534, 536, 538, 540, 542, 544, 546, 548, 550, 552, 554, 556, 558, 560, 562, 564, 566, 568, 570, 572, 574, 576, 578, 580, 582, 584, 586, 588, 590, 592, 594, 596, 598, 600, 602, 604, 606, 608, 610, 612, 614, 616, 618, 620, 622, 624, 626, 628, 630, 632, 634, 636, 638, 640, 642, 644, 646, 648, 650, 652, 654, 656, 658, 660, 662, 664, 666, 668, 670, 672, 674, 676, 678, 680, 682, 684, 686, 688, 690, 692, 694, 696, 698, 700, 702, 704, 706, 708, 710, 712, 714, 716, 718, 720, 722, 724, 726, 728, 730, 732, 734, 736, 738, 740, 742, 744, 746, 748, 750, 752, 754, 756, 758, 760, 762, 764, 766, 768, 770, 772, 774, 776, 778, 780, 782, 784, 786, 788, 790, 792, 794, 796, 798, 800, 802, 804, 806, 808, 810, 812, 814, 816, 818, 820, 822, 824, 826, 828, 830, 832, 834, 836, 838, 840, 842, 844, 846, 848, 850, 852, 854, 856, 858, 860, 862, 864, 866, 868, 870, 872, 874, 876, 878, 880, 882, 884, 886, 888, 890, 892, 894, 896, 898, 900, 902, 904, 906, 908, 910, 912, 914, 916, 918, 920, 922, 924, 926, 928, 930, 932, 934, 936, 938, 940, 942, 944, 946, 948, 950, 952, 954, 956, 958, 960, 962, 964, 966, 968, 970, 972, 974, 976, 978, 980, 982, 984, 986, 988, 990, 992, 994, 996, 998, 1000, 1002, 1004, 1006, 1008, 1010, 1012, 1014, 1016, 1018, 1020, 1022, 1024, 1026, 1028, 1030, 1032, 1034, 1036, 1038, 1040, 1042, 1044, 1046, 1048, 1050, 1052, 1054, 1056, 1058, 1060, 1062, 1064, 1066, 1068, 1070, 1072, 1074, 1076, 1078, 1080, 1082, 1084, 1086, 1088, 1090, 1092, 1094, 1096, 1098, 1100, 1102, 1104, 1106, 1108, 1110, 1112, 1114, 1116, 1118, 1120, 1122, 1124, 1126, 1128, 1130, 1132, 1134, 1136, 1138, 1140, 1142, 1144, 1146, 1148, 1150, 1152, 1154, 1156, 1158, 1160, 1162, 1164, 1166, 1168, 1170, 1172, 1174, 1176, 1178, 1180, 1182, 1184, 1186, 1188, 1190, 1192, 1194, 1196, 1198, 1200, 1202, 1204, 1206, 1208, 1210, 1212, 1214, 1216, 1218, 1220, 1222, 1224, 1226, 1228, 1230, 1232, 1234, 1236, 1238, 1240, 1242, 1244, 1246, 1248, 1250, 1252, 1254, 1256, 1258, 1260, 1262, 1264, 1266, 1268, 1270, 1272, 1274, 1276, 1278, 1280, 1282, 1284, 1286, 1288, 1290, 1292, 1294, 1296, 1298, 1300, 1302, 1304, 1306, 1308, 1310, 1312, 1314, 1316, 1318, 1320, 1322, 1324, 1326, 1328, 1330, 1332, 1334, 1336, 1338, 1340, 1342, 1344, 1346, 1348, 1350, 1352, 1354, 1356, 1358, 1360, 1362, 1364, 1366, 1368, 1370, 1372, 1374, 1376, 1378, 1380, 1382, 1384, 1386, 1388, 1390, 1392, 1394, 1396, 1398, 1400, 1402, 1404, 1406, 1408, 1410, 1412, 1414, 1416, 1418, 1420, 1422, 1424, 1426, 1428, 1430, 1432, 1434, 1436, 1438, 1440, 1442, 1444, 1446, 1448, 1450, 1452, 1454, 1456, 1458, 1460, 1462, 1464, 1466, 1468, 1470, 1472, 1474, 1476, 1478, 1480, 1482, 1484, 1486, 1488, 1490, 1492, 1494, 1496, 1498, 1500, 1502, 1504, 1506, 1508, 1510, 1512, 1514, 1516, 1518, 1520,

8. 수유부에 대한 투

이 약과 인터페론 알파-2b/제2인터페론 알파-2a, -2b가 모두로 이형되는지에 대해서는 알려져 있지 않지만, 마우스를 이용한 동물실험에서는 인터페론이 모두로 이형되었다. 영아에게 종종 이상반응이 발생할 가능성이 있으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

9. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

10. 곽광루여사의 거

관류투여 증점은 제한적이다. 리파아제 활성 20% 인트페를 할파-2b 120×10⁴ IU, 인트페를 할파-2b 200000 IU의 10배 피하주사가 보고되었으며, 병용투여와 관련된 이상반응의 빈도 및 중증도 증가가 관찰되었다. 인트페를 할파-2b 단독 피하주사를 권장형상사 투여하였을 때는 간경화 소 수치와 비정상, 신기능부전, 출혈, 심근경색이 보고되었다. 극량투여에 대한 특별한 해독제는 없으며, 질여부서 및 피하투여도 효과적이지 않다.

11. 기타

- [illegible]

【포장단위】

30캡슐, 100캡슐

【저장방법 및 사용기한】

기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리로 생산된 제품입니다. 만약 사용(유통)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품이 발견될 경우 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

- ※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방전 동봉, 처방전 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.
- ※ 사용(유용)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 설명서 작성(제출)일 이후의 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 본 설명서에 투약시 주의사항 (중요주제어) : 02-6207-8114로 문의하십시오.

제조의뢰자 : (주)중현제약, 충청북도 청주시 흥덕구 옥산면 옥산산단로 28

제조사 : 일성신약(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 349

