

레바스코정100밀리그램 (레바미피드)

레바스코정100밀리그램 (레바미피드)

Rebasco Tab. 100mg(Rebamipide)

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

■ 유효성분 : 레바미피드(분류) 100mg

■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀀색(03B26796), 저지하이드록시프로필셀룰로오스, 크로스비든, 툴, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

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

[용법·용량]

성인 : 레바미피드로서 1회 100 mg을 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁, 자석 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, 아니필락시시모양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아니필락시시모양 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, 약한 알러지 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
- (2) 정신신경계 : 머리, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있다.
- (3) 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 토림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- (4) 간 : 드물게 AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등 아나노-전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타날 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (5) 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 백면핵의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 괴혈구 감소가 나타날 수 있다.
- (6) 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유방부종, 유방, 신장결핵, 발열, 연호증, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈도 또는 드물게 결절이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있다.

3. 일부 및 수유부에 대한 투여

- (1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 일부 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 않(사용경험이 적다).

5. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 빈도는 비교령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 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 품질유지상에서 바람직하지 않으므로 이를

주의한다.

7. 의약품동등성시험보⁹⁾

가. 시험약 레바미피드정100밀리그램(이노스트라이오제약(주))과 대조약 무코스타정(레바미피드)(한국오츠카제약(주))을 2회 고차시험으로 각 1정씩 각각한 성인에서 공복 시 1회 경구투여하여 35 명의 혈중 레바미피드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 모두 log 0.80에서 1.25이내로 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	무코스타정(레바미피드) (한국오츠카제약(주))	1028±315	258.8±95.4	1.50 (0.50~4.00)	1.94±0.57
시험약	레바미피드정 100밀리그램 (이노스트라이오제약(주))	1001±285	249.5±69.8	1.00 (0.50~4.00)	1.90±0.57
90% 신뢰구간* (7준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8910 ~ 1.0768	log 0.8963 ~ 1.1047	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차; T_{max} : 중앙값(범위), n=35)

AUC : 투약시간당면 최종혈중농도 정량한 1개치의 혈중농도-시간곡선면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

⁹⁾ 이 약은 이노스트라이오제약(주) 레바미피드정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 이노스트라이오제약(주)에 위탁 제조하였음. 끝.

[저장방법] 차광밀폐용기, 실온(15~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[제조자] 이노스트라이오제약(주) / 경기도 화성시 함평읍 제약단지 24-40

[제조(회)사] 주지사전략 / 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342

※ 본 의약품은 KGMF의약품 제조 및 품질관리기준에 의하여 엄격한 관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 개정(현행) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품사전(ma.td.fda.gov.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

첨부문서 작성 및 개정 연월일 : 2016년 5월 31일
[20180531/00]

DASAN (주)다산제약
Pharmaceutical
충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342
고객상담실 : 080-850-5206