

라베핀정10밀리그램

(라베프라즐나트룸)

- 원료와 물 및 분량** : 정 중 : 유호성분 : 라베프라츨나트륨(JP) 10.0밀리그램
 * 기타첨가제 : 미정량셀룰로오스, 산화마그네슘, 수산화칼슘, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 차하이드로히트록시프릴셀룰로오스, 카르나우바, 카르나뎀셀룰로오스, 황산화물, 탈산소화수 319Y984, 히드록시프릴셀룰로오스
- 상장** : 담황색의 원형 정형 필름코팅정제
- 용해** : 호파
- 주의사항** : 신이차제약
- * 미판정 또는 규양성 의식도여류질환
 * 의식도여류질환의 증상 완화
 * 의식도여류질환의 장기간 유지요법
 * 헬리코박테리야에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
 * 출혈기 열려진 증후군

- 위험요인**
- 유해성, 신약 임상시험:** 통상 성인에게 레비트라를 하루에 1회 10 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 1일 1회 20mg을 경구 투여할 수 있다. 통상 위 약제는 8주간 사용, 신약 임상시험에는 주사제까지 투여한다.
- 대량투입 또는 과다복용 시 대증요법:** 1일 1회 10mg 또는 20mg을 4 ~ 8주간 투여한다. 프로토포트림 억제제(PPi, proton pump inhibitor)를 8주간 투여 후에도 지속되는 환자의 증상 완화는 1일 1회 10mg 또는 20mg을 1월 2주간 투여하면 충분하다. 20mg 1일 2회 투여 중의 혈액 속이 아세트산이 확인된 환자에서 한달 이상 투여한 환자의 증상 완화: 1일 1회 10mg 또는 20mg을 4주간 투여 후에도 증상이 호전되지 않은 경우, 추가 투여가 필요하다.
- 환자의 사소한 효과:** 1일 1회 10mg 또는 20mg을 투여하는 4주간 투여 후에도 증상이 호전되지 않은 경우, 추가 투여가 필요하다.
- 수요 의존적 발효의 징후:** 요구르트와 필로티에 대해 1일 10mg 또는 20mg을 투여하여 18시간 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있다.
- 혈액 지질과 관련된 연구:** 혈당과 콜레스테롤 수치 감소 환자들은 제균 요법으로 치료받아야 한다. 이 약 20mg과 클레르트로마신 500mg, 아목시실린 1g을 1일 1회씩 7일간 병용 복용하였다.
- 출혈 위험 증가 가능성:** 성대에 대한 검사 결과에서는 1일 1회 60mg이다. 투여하는 개개인의 필요량에 따라 1일 120mg까지 조절 가능하다. 100mg 용량과는 1일 1회 투여가 가능하며, 120mg 용량은 60mg 씩 1일 2회 나누어 투여한다. 출혈기 원인은 종종 큰 환자들은 이익을 1년까지 투여한 경험이었다.
- 간장애 환자 - 간기능 장애에서 간성뇌증의 임상변환은 보고되었으나,** 따라서 신중히 투여하여야 한다.
- 소아 - 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.**
- 고령자 - 간기능 저하에 있는 경우가 많으므로 신중히 투여한다**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 폐나 신장계 기능장애에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법 시)
 - 3) 마크로리드계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용 시에 한함)
 - 4) 테르페노이드, 시스프롤린, 피모지딘, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용 시에 한함) (상호작용항 참조)
 - 5) 야마다씨 비르를 투여 중인 환자
 - 6) 인부 및 수유부
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 간장애 환자
 - 2) 고령자(고령자에 대한 투여항 참조)
 - 3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자

- ① 과산화효소 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
- ② 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 백혈구 증가, 호중구성, 림프구성, 림프병증, 자색소반, 범혈구감소, 무관골핵 혈소판감소, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에 정기적으로 혈액화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또 이상이 나타난 경우에는 투여를 중단하여 내시찰을 하고 치료를 한다.
- ③ 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 전격적인 간의 기능장애가 발생할 수도 있다. 이상이 나타난 경우에는 투여를 중단하고 의 치료법을 취한다.
- ④ 심혈관계 : 고압성 심근경색, 심낭 주막염, 관상동맥 질환, 판막질환, 심장사, 뇌심장성 중독, 신부전, 폐쇄성 심장폐렴, 심실상선 병형, 협착정맥류, 혈관확장 QTC 연장, 심방세동 등 발생 가능하다.
- ⑤ 소화기계 : 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림 구역, 직장출혈, 열변, 거식증, 담석증, 구강궤양, 삼킴곤란, 잇몸염, 갈개염, 식욕항진, 비정상 적 체내 단백질 대사, 열해, 탈수증, 장출혈, 드물게 구강, 구두, 하복부등 위액, 위염, 구내염, 미각이상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 운동장애, 간기능 장애, 간담도 이상, 간염, 간기능저하, 침윤성 갑종, 조영제에 의한 방사선 증후군
- ⑥ 정신신경계 : 두통, 불면, 환청, 경련, 기분불안정, 감작작용, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음 또는 들뜬 증상, 우울 등이 나타날 수 있다. 드물게 초조 기분이 있을 수 있으며, 매우 드물게 혼수상태나, 순환회로의 장애가 나타날 수 있다. 또 긴박한 경우 1회에서 상하지 마비, 지지마비(痲痺)와 약화력이 있어 다른 화제가 있는 약물이나 기호제의 투여와의 상호 작용이 나타나거나 1회에서 중추, 후방각질 등에 가해진 영향을 보고하였다.
- ⑦ 호흡기계 : 기관지염, 비염, 오목굴에 기생충 감염 등의 합병증이 가끔 있으나, 때때로 기관지염, 기관지 확장증 등이 나타날 수 있다. 드물게 호흡용, 호흡저하나 나타날 수 있다. 간헐적으로 나타날 수 있는 발열, 기침, 호흡곤란, 폐렴 이상이 흔히 관찰된 증상은 이 약의 투여를 중지하고 신속하게 흉부 X선 검사 등을 실시 하여 적절한 처치를 한다.
- ⑧ 근육계 : 근육통, 관절염, 다리경련, 뻄뻄증, 관절증, 유행창진, 골다공증인상, 강경증, 드물게 단일측근이 나타날 수 있다.
- ⑨ 피부 및 점막조직 : 발진, 홍역, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부괴사, 대상포진, 간진, 피부파괴성 독성표피괴사증후군(스테vensJohnson), 피부접촉단백질증후군(SJS) 또는 독성쇼크 대합응고가 나타날 수 있다.
- ⑩ 소변기계 : 배뇨장애, 악취, 뇨산, 안구건조, 비정상 뇨 색소, 미역, 중이염, 드물게 각막혼탁, 흐려보임, 결膜炎, 난청, 뇨의 통증, 망막변성, 시사가 나타날 수 있다.

- (11) 뇌 기저핵: 대뇌반구, 방광연, 반노, 월경공관, 배조관, 간결성, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 유방확장, 혈노, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, 간성 신장노(신부전)신성으로 진행될 가능성이 있다. 거의 나타나지 않는다.
- (12) 성선: 때때로 부종 및 종출래드레를, 종종지방, BUN, 칼슘상해 자극 호르몬의 상승, 흉통, 오히려, 발열, 노란색, 괴태강, 채증증가, 시간 이상, 식욕부진, 경변성질, 광과민성반응, 수축효과, 체중감소 나타날 수 있다. 다른 프로테오그리제(proton pump inhibitor)계열을 줄여오메프라 란스프롤라졸에 드물게 아나필락시스반응, 쇼크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (13) 근육: 가장 흔하게 보고된 이상은
① 환호 수치의 상승이 보고되었으며, 드물게 근육, 팔다리 이 보고되었다. 신경병 환자에서 간성뇌증이 드물게 보고되었다. 근사, 출산, 임신모니이월증, 황문 증후군, 항간장근육수, 성암, 야마발릭스, 혈관장애 등이 보고되었다. 또한, 드물게 자아근수축증, 혈신신자증, 호중근수증, 백혈구수증, 무관골증, 유행성 이하선염, 갑상선기능항진증 등 드물러서도 두가지 또는 많지 않은 전신적 일괄적인 반응이 관찰되고, 호흡곤란, 안면홍조, 구토, 의식 불명 등이 보고되었다. 매우 드물게 갑상선기능항진, 아형유행성 갑상선염, 갑상선기능저하증 또는 산소 대사불균형, 두드러피고양자알레르기증후군 및 피부점막이완증후군(SJS)등 손소 증후군이 보 되었다. 양극성장애와 병행 시 INR과 프로트롬빈 시간 증가가 보고되었다. 폐렴이 보고되었다. 심혈관계 검사에서 리베그라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 임상상에서 갑상선기능 저하되지 않았다. 콜레스테롤은 더이상과 상관성이 나타날 수 있다(현상없음).
- 다음은 프로테오그리제와 같은 주요 효소를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 보통 특정 다수의 연구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 고려해서 이해해야한다. 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
- 구역제, 진정술만부루스
- 피부 및 점막출혈: 피부출혈반응

- 14) 국내 사면 조사결과와 비교하여 재조사율을 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성정조사결과와 이상반응의 발현증세율은 인과관계와 상관없이 0.47 % (250례/53,109례)로 보고되었다.

- (1) 조판기 : 주조, 난마, 녹음, 질사, 초화물, 녹부원단, 드로, 구질, 구려, 열매, 구경진소, 구로, 마귀미경, 위터, 간경, 기형, AII 경동, AOI 경동
- (2) 전선 및 대시인 : 기술지원, 일레크리 반응, 발열, 부속, 고충성지말줄, 고품질스테이블줄, 채종간소
- (3) 신제품 : 두들, 이지린, 차란, 무력중, 손발자랑, 불안, 불만, 줄을
- (4) 판매 및 복수기관 : 드그가, 밭진, 가락음중, 알뜰두창, 홍초
- (5) 근골격계 : 관절통, 근육통
- (6) 호흡기계 : 기침, 호흡기관
- (7) 기타 : 드그가, 안산소, 시간차소, 요각차역

- (1) 이 약으로 인해 약성중양의 증상이 완화되다가 진단이 지연될 수 있으므로 약성 중양이 의심되는 경우 중증의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴 곤란, 호흡 억제 등이 있으면서 위장장애가 있거나 식욕 감소 등 중양 악인을 유발하고 치료해야 한다.
- (2) 치료 시점을 충분히 관찰하고 의사가 따라야 하는 최소한의 용량에 정해진 치료기간을 두어야 하며, 이 약으로 장기간 치료를 받을 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- (3) 산성도에 변화가 있을 가능성이 있으므로 주의한다. 이 약의 투여 중에는 혈액산도와 간기능에 주의하고 정기적으로 혈액화학적 검사 및 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또한 하악신경 질환은 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- (4) 위궤양, 십이지장염, 췌관염과 대해서는 정기적인 사용정도를 충분히 알고 있으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.
- (5) 관상동맥에서 프롤메타르페제나 다른 고혈압 약물 및 추위의 글리콜과 관련된 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 관상동맥을 상하하여 고용량을 투여할 때와 1회 1시간의 사용을 한지후에 증가된다.
- (6) 3개월 이상 프롤메타르페제제 치료 받은 환자들에게서 프롬프테이션증이 드물게 보고되었는데, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타남다. 대부분 환자에게서 저나트륨혈증의 치료로서 미네랄보충제 또는 프롬프테이션제 투여가 필요함이다. 장기간 치료를 받았던 환자에서 다국적 신 기능 저하, 다비소금배설 증후군, 근육통, 어지럼, 피로감, 구역, 구토, 설사, 탈수, 빈혈, 백혈구 감소, 혈색소 침착증, 단백뇨, 신부전, 심근병증, 폐렴, 말초 신경 병변, 갑상선 기능 항진증, 당뇨병, 비만, 과민성 대장 증후군, 만성 신장 질환은 치료 시작 후 포함한 주치의 미네랄 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감작, 부종, 발작 포함된다.
- (7) 프롤메타르페제제로 인해 위내 산도가 단기간 동안 위장장애로 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 상 소화관, 칼땀모락, 클로스트리디움 디피테리아 등 세균에 의해 위장장애 증상 유발하여 위장 장애가 발생할 수 있다. 그러나 클로스트리디움 디피테리움에서 상 소화관 감염에 의한 것일 수 있으며 위장 장애에서 이러한 위험성이 증가되더라도 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 전단은 임상증세 개선후 치료할 필요가 많고 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피테리움의 실사는 거의 모든 두환류제 사용 후 보고되고 있다.
- (8) 양친핵성 특성과 결합할 가능성이 높으므로 근로 하면, 이 약은 운전이나 기계 조작능력 등에 영향을 주지 않을 것으로 예상된다. 그러나 졸음으로 만행성이 떨어질 수 있으므로 운전자나 차량인 기계 작동은 피하도록 한다.
- (9) 메트로레시미는 : 프롤메타르페제제와 메트로레시미 모두 고용량을 사용하는 경우 메트로레시미의 사용상의 주의사항 절차를 병용하는 경우 메트로레시미 세트 그리고 그와 그 대체제의 활성 정도가 상승 및 지속되어 메트로레시미의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있다. 고용량의 메트로레시미제를 사용하는 경우 프롤메타르페제제의 활성이 더욱 증폭을 고려할 수 있다는 문헌보고(참조).
- (10) 혈관류마티즘의 예방을 위한 항체 생성 인자로 이 약과 같이 투여하는 항체 생성 작용성을 참조해야 한다.
- (11) 이 약의 장기투여로 인해 약성중양 증상은 유익성에 의해 비타면 B12 (사이아노코발린) 흡수능도가 나열된 경우가 성립이 있다.
- (12) 비 타면 B12 흡수능도 : 프롤메타르페제제를 복용한 환자에게서 피부(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic

lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍 반류풍스 사례는 대부분 피부홍반류풍스였다.

프로토콜평가이제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반반루푸스의 가장 흔한 형태는 이 급성피부홍반반루푸스이며, 영어부터 노인에 이르기까지 지속적인 악물 치료 후 수주에서 수월 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 자기치음에 없는 상태로 관찰되었다.

프로통펄프임제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로통펄프임제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비악물 유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은 여성의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 악물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타나고, 관절통과 혈구수준도 보고되었다.

인화적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펙트제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~12주 내로 프로토펙트제제 중단만을 통하여 개선된다. 혈청학적 검사에, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상 보다 해결되는 데 시간이 더 소요될 수 있다.

- [illegible]

5. 상호작용

- 이제 프로트롬빈과 제1형 아탈라과 단백질로 이르는 간대세포인 CYP-450를 통해 대사된다. 건강한 성인을 대상으로 실시한 시험에서 이 약은 아탈라과와 같은 것은 CYP-450에 의해 대사는 외라비린, 페도린, 테오필린, 디아제팜 등과 다른 약물과의 상호작용을 나타내지 않았다(다만 PPI 계열 약물인 에피드루마의 경우에는 페도린으로 인해, 배설을 지연시켰다고 보고되었다).
- a) 이를 포함한 프로트롬빈 대체제와 오피르콜을 병용하였던 환자들에서 INR과 프로트롬빈 SAI가 증가하였다는 보고가 있다. INR과 프로트롬빈 SAI의 증가는 비정상적인 혈전 형성이나 사망까지 초래할 수 있다.
- b) 현재 내 라베마크롤의 *in vitro* 시험에서 이르는 CYP-450(CYP2C19와 CYP3A4)계 효소에 의해 대사되었다. 이러한 시험에서 인해 내 라베마크롤의 혈중 농도는 CYP24를 저해하지 않는 것으로 나타났다. 현재 내 라베마크롤의 *in vitro* 시험에서 이 약은 신장 투석된 환자를 제외하여 있으며, 이때 (CrCl₆₀) 0.6 mL/min 이하이며, 이 농도 내 건강 한 자에게 20 mg/mL 140일 복용한 경우 추종정도는 최고 혈중농도도 50% 이상은 높았으나, 이러한 차이의 정도는 같은 정도의 오차를 포함한다.
- c) 타자나비르 - 건강한 자원자에 아타나비르 300 mg /리터나비르 100 mg과 오프라프록(40 mg 1회) 또는 아타나비르 400 mg과 프라스코플(60 mg 1회)의 병용투여 시 아타나비르 농도가 실제로도 감소하였다. 아타나비르 용량은 pH 의존적이다. 이 약간의 병용투여는 연구되지 않았으나, 기 프로트롬빈 대체제와의 유사한 결과가 예상된다. 따라서 이 약을 포함한 프로트롬빈 대체제를 아타나비르와 병용하여서는 안 된다.
- d) 이 약은 위산분해를 억제하여 또한 장기간 지속적으로 해한다. 위산분해에 따라 속도가 차이가 있을 때와 같은 작용을 일으킬 수 있다. 이 약과 병용되어서 식도의 혈중 농도가 혈중 농도의 30 % 낮고, 다량의 최저혈중농도는 22 %가 증가하였다. 또한 이 약과 이트라콘azole, 제티미딘을 병용하여서 이들 약들의 혈중 농도가 차이를 보였기 때문이다. 따라서 이 약과 아탈라과 이 약을 병용함으로써 위장장애의 위험성이 감소될 수 있다. 또한 위산 분해제에 대한 영향도 고려해야 한다.
- e) 임상시험에서 제시한 바와 같이 이 약을 신장 질환자의 신장기능을 평가하기 위해서 신장에 의해서 제거되는 신장 조직에 관여한다. 신장 기능 장애를 가진 환자나 그 다음 함유 유전자 변형의 이 약을 동시에 병용하여서 경우와 재산치 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도 감소하면서 각각 8 %, 6 % 차가 되었다는 보고가 있다.
- f) 지질 및 식이 섭취 방법의 임상 시험에서는 음식과 음식만으로 구성된 식사 상충 작용이 없었다. 고지방 식이와 함께 이 약을 투여 시 이 약의 흡수가 4시간 이상까지 지속될 수 있지만 흡수 속도(AUC)와 최고 혈중농도는 변함없었다.
- g) 항생제의 병용 : 16명의 건강한 자원자에게 일일 20 mg과 아타나비린 1,000 mg, 클레리트로마이신 500 mg을 단독 혹은 병용투여하고 교차 시험을 시행하였다. 클레리트로마이신과 아타나비린의 AUC와 최고 혈중농도는 단독으로와 유사했다. 라베마크롤의 AUC와 최고혈중농도는 각각 11 %, 34 % 증가하였으며 14-시간 후 클레리트로마이신(클레리트로마이신의 혈장 대사의 AUC와 최고혈중농도)은 단독투여 시의 값에 비해 각각 42 %, 46 % 증가되었다. 이 라베마크롤과 14-시간 후 클레리트로마이신 간의 농도는 임상적으로 중요하지 않은 것으로 보인다.
- h) 인공적인 사람 피부 차단 실험(permeation pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트포르민(구)투주 고당류를 사용하는 경우, 메트포르민세이트의 약효의 약간의 증가와 장기의 프로트롬빈 대체제를 병용하는 경우 메트포르민세이트 투과되고 그 대사에서 하이드로메트포르민세이트의 혈중 농도가 상승 및 유지되어 메트포르민세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메트포르민세이트와 프로트롬빈 대체제에 대한 정식 임상시험은 아직 수행되지 않았다.(임상적 주의사항)
- i) 클레리트로마이신과 병용을 위한 항생제 시험 : 클레리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피지토지의 균류에서 살균제로서 O(연장, 심성증, 연막, 심성증, Torosides de pontos 등)를 표적으로 하여 나타내고 이는 클레리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 균류가 방해를 받기 때문에 모든 종류의 식물 종속 균과 비교되어야 하며 치명적인 혈중 농도라고 한다.
- j) 이 약과 클레리트로마이신 병용 시 알칼리성의 혈중 농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용투여해서는 안 된다. 이는 칼피페리의 치료효과를 저하시킬 수 있다.
- ## 6. 일부 및 수용범에 대한 투여
- 사람의 몸무게에 있어 이 약의 안전성에 대한 데이터는 없다. 이 약은 임산 중에 급기이(동물실험에서 임신 캣트의 기관형성에)에 경구투여 시(400 mg/kg/day) 태아의 골격에서 분산 시초 상충 작용과 분산의 결과, 출생시의 체중증가 및 저하의 open-field에서 시행한 것과 구획화한 것보다 적은 것이 관찰되었다. 분산된 정맥투여 시(30 mg/kg/day) 출생자의 지속적인 체중증가와 관련되었다. 임신 토끼의 기관형성에 정맥투여 시(30 mg/kg/day) 태아의 체중증가, 골격학에서 관찰되었다.
 - a) 아이 사람의 몸무게에 대해서는 알려져 있지 않다. 수유부에서 어떠한 연구도 행해지지 않았다. 따라서 이 약을 수유 중에 사용해서는 안 된다(동물실험에서 이 약은 수유중인 모는 이 약이 모의 우유에 있고 젖의 분변이다). 부피 정맥투여(30 mg/kg/day) 출생자의 체중저하가 관찰되었다.

7. 고령자에 대한 투여

8. **소아에 대한 투여**
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
9. **임상감시자의 영향**
간호수준과 관련된 다른 드물게 발생한 경우를 제외하고 실험실 시험결과 수치에 특별히 비정상적인 결과는 없었다.
10. **과량투여 시의 조치**
현재까지 보고된 과량투여한 경험은 없다. 과량투여에 대한 경험은 제한적이다. 확인된 최고 투여량은 60 mg 1일 2회 혹은 160 mg 1일 1회를 넘지 않는다. 일반적 소아용량은 경미하며 다른 의학적 처치 없이 가역적이다.
11. **일반적 해독제에 대해 알려진 바**
라베프라솔은 다른 단백질결합률이 아주 높아, 쉽게 투석되지 않는다. 과량투여한 경우 중상에 따른 치료를 실시하고, 전체적인 보조 요법을 실시하도록 한다.
12. **작용상의 주의**

이 약을 씹거나 브

12. 보란 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
13. 의약품동등성시험 정보
- 가. 시험의 라벨정보 10일비그림(리베프라졸나트륨) 한국표준인재형(주)과 대조약 파리에프정 10일비그림(리베프라졸나트륨) [주식회사/사회복지법인]인생을 2x4 분별 용기시험으로 각 1성분 각각의 시험에 각각 1인씩 경구투여하여 39명의 혈중 리베프라졸을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계학적 t-검정을 한 결과, 평균치 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내에서 생물학적으로 동등함을 인정한다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-10hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	파라메트정10밀리그램(라베프라졸나트륨) [주식회사제뉴사이언스]	434.0 ± 174.0	280.3 ± 104.0	4.50 (2.00 ~ 7.00)	1.47 ± 0.71
시험약	라베핀정10밀리그램(라베프라졸나트륨) [한국프arma제약(주)]	467.9 ± 194.0	238.7 ± 87.7	3.00 (2.00 ~ 5.00)	1.71 ± 1.67
90% 신뢰구간* (기log: log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0136 ~ 1.1293	log 0.8346 ~ 1.0201	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 39)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

14. 기타
 - 1) 다른 프로테오미크 제제 계열(오메가리놀)에 대해 외국에서 시력장애가 나타난다는 보고가 있다.
 - 2) 다른 프로테오미크 제제 계열(오메가리놀, 랑스프라이)에 대해 레트 망막 질환이 경구투여한 독성시험에서 위에 카르티노이드가 발생했다는 보고가 있어 이 약에서 *is* Enterochromaffin-like-like (ECL-like)의 과형성이 보고되었다.
 - 3) 동물실험(경구 투여 25 mg/kg 이상에서) 갑상선종양 및 혈관종류의 증가했다는 보고가 있으므로 시 갑상선기능에 주의할 것.
 - 4) 시력을 이용한 *in vitro* 독 시험이 시력에서 약한 유전변이 유발발현과 관련되나 판단되지 않음.
 - 5) 동물실험에서 항암성을 나타내는 것으로 보고되었다.
 - 6) 동물실험 자료에서 라베프라솔 나트륨의 LD50는 단회 경구투여 시 마우스에서 1,000 mg/kg, 랫트에서 1,300 mg/kg 이었다. 라베프라솔 나트륨의 치사량은 단회 경구투여 시 마우스에서 2,000 mg/kg 나트륨 함유량에 (20 mg/day)의 약 2,500 ~ 5,000배, 단회 정맥투여 시 마우스에서 200 mg/kg, 랫트에서 150 mg/kg 이었다. 마우스에서 100 mg/kg, 랫트에서 300 mg/kg, 개에서 300 mg/kg 씩의 초경량 투여 후 피크 혈장 농도는 사람에서의 피크 혈장 농도(C_{max} = 427 ng/ml)의 8 ~ 37배이었다.
- 저장방법: 서늘한 기온에서, 실온(1-30℃) 보관, 제조일로부터 36 개월
- 포장형태: 28정/상자(14T/PTP×2)
- 제조자: 판매처 한국그린제약(주) - 전라북도 완주군 봉동읍 완주산9로 100

- 문의의 내용은 일차적 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견 될 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 개정일자 이후 변경된 내용은 식약처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)