

비엘레바미정

(레바미피드)

【원료약품 및 분량】 1정 (181mg) 중

- 유효성분 : 레바미피드 (Kp) 100mg
- 첨가제(동등물상등성) : 유당수화물(건강한 소, 우유)
- 기타 첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산 마그네슘, 저자화도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 탈크, 폴리비닐리덴글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 하프셀룰로오스

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【용법·용량】 성인 : 레바미피드로서 1회 100 mg를 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 아 약 성분에 과민반응 병력 환자 2) 아 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적·선천적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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) 소크, 아니팔락시모양 증상(빈도불명) : 소크, 아니팔락시모양 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, 약전양 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 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (5) 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분열핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다. (6) 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유방분비 유방, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, 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 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

4. 소아에 대한 투여

제제출생성아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다

(사용경험이 적다).

5. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비교적자와 비교사 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 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

7. 약약품동등성시험 정보

가. 시험약 레바미피드정(레바미피드)(주)샘피제약과 대조약 무코스타정(레바미피드)(한국오츠카제약(주))를 2x2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 3명의 활동 레바미피드를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적 으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대 조 약	무코스타정 (레바미피드) (한국오츠카제약(주))	772.6 ±286.1	204.6 ±83.4	1.50 (1.00~6.00)	1.85±0.53
시 험 약	레바미피드정 (레바미피드) (주)샘피제약	793.6 ±233.8	221.8 ±80.0	1.50 (0.50~4.00)	1.80±0.48
90%신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25)		log0.9544 ~1.0984	log0.9562 ~1.1473	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차; T_{max}: 중앙값(범위), n = 3)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소변 반감기
* 비평가항목차이를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 3)
AUC: 투약시간(0~12h) 총 혈중농도, 정량시간 0~12h의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도, T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
*: 일반 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주. 이 약은 (주)샘피제약과 레바미피드정(레바미피드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)샘피제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법 및 사용기한】 차광밀폐용기, 실온(~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 600정/병

- * 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용(유효)기한이 경과되거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품이 발견된 경우 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본 설명서 개정(변경)일 이후의 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 당사 홈페이지(www.dongginsang.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 제품관련 문의사항은 (주)동인정제약과 소비자상담실 ☎ 031-319-1975로 문의바랍니다.
- * 부작용 미해구제 신청은 한국약물관리안전관리원(1644-6223) 또는 미해구제 제도 전용 상담전화(14-3330)로 문의바랍니다.

(설명서 개정: 2022. 08. 23)

【제조(외)지】 (주)동인정제약 / 경기도 시흥시 경지로 59

【제조자】 (주)샘피제약 / 경기도 시흥시 공단1대로27번길 27

【판매자】 (주)한국비엘엠