



자재 구분	구분	제품명	용량	장, 폭, 고(mm)			재질	평량/두께	후가공	비고	디자인 시 유의사항	디자인 최종 파일 확인
설명서	-	110x340mm 설명서	-	110	-	340	모조	70	절지 : 3단8면	-	1. 갑선과 문안 사이의 여백 4mm 이상 2. 디자인에 사용한 컬러 기재 필수	1. 아웃라인 적용(Create Outlines) 2. 잠금 풀기(오브젝트 > 모든 잠금 풀기 또는 Object > Unlock All) 3. 이미지 포함(Embed image) 4. 디자인에 사용한 컬러 기재 5. 문서 색상 영역 : CMYK(RGB 불가) 6. 디자인 파일 확장자 : ai(Adobe Illustration)

라푸트정10밀리그램 (라푸티딘)
Lafut Tab. 10mg
1760100
KGMP 전문의약품

※ 의약품 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.
[의료약품 및 그 분량]
 (96 밀리그램) 1정 중
 • 유효성분: 리투티딘(LP).....10밀리그램
 • 첨가제(중물유래성분): 유당수화물(원동물: 소, 사용부위: 우유)
 • 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 오마드라이AMB원색(80W68912), 크로스카인물로우소나트륨, 콜로이드성산화규소, 탈크, 히드록시프로필셀룰로오스

[생성] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 위궤양, 십이지장 궤양
2. 급성위 및 만성위염의 위점막병변의 개선
3. *Helicobacter pylori*에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
4. 만성성 두통
5. 역류성 식도염 치료

[출발: 용암]

1. 용암의 내진파는 단거리 통상 라타르파의 180~100ms 이내 2회 이전 첫 침착에 강구 투여한다. 최대 8주간 투여한다.

2. 심지 침착의 용암은 단거리 통상 라타르파의 180~100ms 이내 2회 이전 첫 침착에 강구 투여한다. 최대 65주간 투여한다

3. 용암의 침착은 결핵 대부분 6주에 대해 라타르파의 침착 한회에 따라 라타르파의 침착을 2회 실시한다.

4. 라타르파의 침착은 결핵 대부분 6주에 대해 라타르파의 침착 한회에 따라 라타르파의 침착을 2회 실시한다. 최대 65주간 투여한다

5. 결핵의 침착은 결핵 대부분 6주에 대해 라타르파의 침착 한회에 따라 라타르파의 침착을 2회 실시한다.

6. Helicobacter pylori 감염에 의해 소화성 궤양에 대한 항생제 병용요법: 라타르파 20mg, 클리락스 500mg, 이리다신 1000mg을 192시간 및 72시간 또는 144시간 투여한다. 수송 및 마취 후 2시간 전 경구 투여한다.

7. 역행성 담낭염 치료: 라타르파의 180~100ms 이내 2회 경구 투여한다.

[사유성의주의사항]
1. 다음의 환자에게는 투여하지 마십시오
 1) 이 약 성분에 과민증 환자
 2) 이 약을 복용할 경우 위험하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), 락포 유당분해효소 결핍증(lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
 3) 대우에서 과민한 자 일례가 병력이 있는 환자
 4) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음의 환자에는 신중하게 투여하십시오

- ① 약물 과민증의 기질력이 있는 환자
- ② 간장애 환자
- ③ 신장애 환자
- ④ 투석 환자
- ⑤ 고령자
- ⑥ 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 왜장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질산 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

[illegible]

발현부위	이성반응	발현빈도(%) <i>(n=1,287)</i>
소화기계	변비	0.2%
	설사	0.08%
	코운변	0.08%
	구역	빈도불명*
	구토	빈도불명
	복부팽만감	빈도불명
중추신경계	식욕부진	빈도불명
	두통	0.08%
	불면	0.08%
	졸음	0.08%
	가역성 척관상태	빈도불명
	환각	빈도불명
순환기계	의식장애	빈도불명
	언기증	빈도불명
	동계	0.08%
	열감	0.08%
혈액계	한면홍조	0.08%
	백혈구수증가	0.2%
	호산구상증	0.08%
	백혈구수증가	0.08%
	적혈구수감소	0.08%
	적혈구용적률감소	0.08%
간장	Hematoctrit 감소	빈도불명
	ALT(GPT)상승	0.7%
	AST(GOT)상승	0.5%
	4-CP상승	0.5%
	γ -GTP상승	0.4%
	T-Bil상승	0.2%
	LDH상승	0.08%
	TTT상승	0.08%
신장	노단백이상	0.2%
	BUN상승	0.08%
기타	혈청요산치상승	0.2%
	C상승	0.2%
	생리지연	0.08%
	Na상승	0.08%
	K자하	0.08%
	여성화유방	빈도불명
	부종	빈도불명
	관대감	빈도불명

6) 국내에서 *Helicobacter pylori* 감염환자 493명(평균 245명, 대조군 248명)을 대상으로 한 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 입증을 위한 임상시험에서 약물 관련 이상반응은 설사(6.02%), 복부팽만감(6.02%), 식욕부진(3.01%), ALT 상승(1.8%) 순으로 나타났고, 예상하지 못한 이상반응은 발생하지 않았습니다.

7) 국내에서 위류성 식도염 환자를 대상으로 한 3상 임상시험결과 이상반응은 다음과 같다. 중대한 이상반응은 발생하지 않았습니다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=165)
소화기계	복통	1,21%
	소화불량	0,61%

	북부평면강*	0.61%
	구역	1.21%
	변비	1.21%
	장염	0.61%
	위궤양	0.61%
	미란성위염	0.61%
	구토	0.61%
	심이지장염	0.61%
	고창	0.61%
감염	코인두염	2.42%
	상기도감염	1.21%
	기관지폐렴	0.61%
	완선	0.61%
신경계	두통	0.61%
	현기증	0.61%
	경동맥협착	0.61%
호흡기, 흉부 및 흉격통 질환	기침	1.21%
	임인두통증	0.61%
	임인두불쾌감	0.61%
	잇은기침	0.61%
일반적질환 및 국소반응	피로감	0.61%
	홍통	1.21%
실험실 검사	ALT(GPT)상승	0.61%
골격근 및 관절조직 질환	사지통증	0.61%
	관절통	0.61%
	경부통	0.61%
피부 및 피하조직 질환	가려움증*	0.61%
	여드름	0.61%
순상,종독 및 시술 후 합병증	타박상	1.21%
대사 및 영양	식욕부진*	0.61%
정신질환	불면증	0.61%
간-담도계	비알콜성지방간염	0.61%

① 외국인 근로자 배제율 2.0% 이상(상한선은 3월(1.82%, 3/6분기제에서 3기로 복부담감(0.6%), 가려움증(0.6%), 식욕부진(0.6%)으로 2.0%가 넘었음)

② 국내 자민 후 조식과점
③ 2020년 12월 15일 기준 3.89분(월)을 대상으로 실시한 사용자적조사항과 유해사례의 발생현황은 인간관계 개선(2.02/3.89분)16건(인간관계 개선 1건, 종업원(인간관계) 배제 15건)으로 3월 이후 유해사례 발생률(0.20/3.89분)2건으로 월별 평균 0.033/3.89분(건)로 보고되었습니다.

○ 중증 안전유해사례는 인간관계에 상관없이 4건 발생함, 경각화율(월) 0.033/3.89분(건)로 보고되었습니다.

○ 예상하지 못한 유해사례는 인간관계에 상관없이 3건, 두드러기, 피부발진, 경각화율(월) 0.033/3.89분(건)으로 보고되었습니다.

[illegible]

5. **고령자에 대한 투여**
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 따른 투여간격에 주의하고, 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여합니다.

6. 투석환자
비 투석시 최고혈중농도가 건강인의 약 2배로 상승하는 것이 보고되고 있으므로, 저용량부터 신중하게 투여합니다.

7. **임상부, 수유부에 대한 투여**
 1) 임상부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 의사의 판단 하에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투여합니다.
 2) 동물실험 결과 이 약이 유즙으로 분비되는 것이 관찰되었으므로 수유 중인 여성 경우에는 투여하지 않습니다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 보관 및 취급사항의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오용에 의한 사고 발생이나 약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관하십시오.

10. **약용품동등성시험 정보**

11. 기타

1) 동물실험결과 발암성은 관찰되지 않았으며, 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10~20mg)의 약 170배, 330배, 1000배에 해당하는 용량에서 위선의 내배반신경세포 과증식 수가 용량과 관련하여 증가되었습니다.

2) 동물용에 대당으로 한 생식발달독성 시험결과와 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10~20mg)의 약 200배 이상에서 치열골, 탈모, 하부부 요염, 자발운동의 감소, 간대식경련이 관찰되었습니다. 배태자의 치사, 발육억제 및 치형이상성의 관찰도 확인되었습니다.

10. **의약품등등성시험 정보**³⁾
가. 시험약 라부몬정 10밀리그램(라부티딘)주식회사제뉴원사이언스)과 대조약 스토가정 10밀리그램(라부티딘)(보령 제약약품)을 2X2 교차시험으로 각 18세의 건강한 성인에게 공복 시 단일 경구투여하여 32명의 활동 라부티딘을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교경험자율		참고경험자율		
	AUC_{ref} (ng · hr/mL)	C_{ref} (ng/mL)	T_{ref} (hr)	t_{ref} (hr)	
대조약	스파가티프(10일치그림) (보통제형(주))	640.4 ± 261.8	139.9 ± 40.5	1.75 (0.79~3.00)	2.75 ± 0.52
시험약	스파가티프(10일치그림) (투과제형(주))	637.7 ± 236.6	139.3 ± 43.1	1.53 (0.50~3.00)	2.78 ± 0.42
	추정치(시험약)비교치(대조약) 90% 신뢰구간	0.983 ± 0.033 1.0599	0.965 ± 0.035 1.0953	—	

(기준: $\log 0.8 \sim \log 1.25$)

AUC_{ref} : 대조약의 최종 혈중 농도 측정치 $\times$ 평균 반감기 $\times$ 표준편차 $\times$ 중앙값 (n-1)
 C_{ref} : 비교경험자의 최고 혈중 농도 측정치 $\times$ 평균 반감기 $\times$ 표준편차 $\times$ 중앙값 (n-1)
 T_{ref} : 비교경험자의 최고 혈중 농도 측정치 $\times$ 평균 반감기 $\times$ 표준편차 $\times$ 중앙값 (n-1)
 t_{ref} : 말잔 소변 배설기

[illegible]