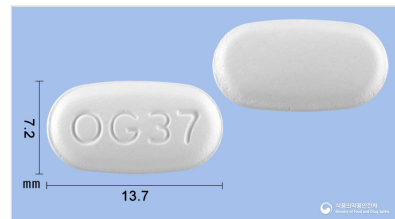




## 무코스타서방정150밀리그램(레바미피드)

### 기본정보

제품명	무코스타서방정150밀리그램(레바미피드)
성상	흰색의 원형 서방성 필름코팅정
모양	타원형
업체명	<a href="#">한국오츠카제약(주)</a>
위탁제조업체	
전문/일반	전문의약품
허가일	2021-01-20
품목기준코드	202100590
표준코드	8806499005302, 8806499005319, 8806499005326, 8806499005333
기타식별표시	식별표시 : OK020023 장축크기 : 13.7mm 단축크기 : 7.2mm 두께 : 4.9mm
첨부문서	<a href="#">첨부문서다운로드</a>



\* 첨부문서는 수집된 자료로 허가사항과 다를 수 있습니다.

### 원료약품 및 분량

#### 1정(327.0 밀리그램) 중-서방층

순번	성분명	분량	단위	규격	성분정보	비교
1	레바미피드	90.0	밀리그램	JP		

첨가제 : 키토산,스테아르산마그네슘,메글루민,염기성부틸레이티드메타아크릴레이트공중합체,포비돈,히프로멜로오스2208,탄산나트륨무수물

#### 1정(327.0 밀리그램) 중-속방층

순번	성분명	분량	단위	규격	성분정보	비교
1	레바미피드	60.0	밀리그램	JP		

첨가제 : 스테아르산마그네슘,히드록시프로필셀룰로오스,저치환도히드록시프로필셀룰로오스,미결정셀룰로오스

# 1정(327.0 밀리그램) 중-코팅층

첨가제 : 오파드라이II흰색(85F18422)

## 효능효과

[PDF다운로드](#)[XML다운로드](#)[HTML다운로드](#)[변경이력](#)

다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

## 용법용량

[PDF다운로드](#)[XML다운로드](#)[HTML다운로드](#)[변경이력](#)

성인 : 레바미피드로서 1회 1정(150 mg)을 1일 2회(아침, 저녁) 경구투여한다. 이 약은 공복 상태에서 복용한다.

이 약은 서방정이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용한다.

## 사용상의주의사항

[PDF다운로드](#)[XML다운로드](#)[HTML다운로드](#)[변경이력](#)

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 성분에 과민반응 병력 환자

### 2. 이상반응

1) 레바미피드 서방정에서 수집된 정보

이 약에 대한 안전성은 급성 및 만성 위염 환자를 대상으로 2주간 무작위 배정, 이중 눈가림, 활성대조(대조약: 무코스타정), 제3상 임상시험에서 이 약 또는 무코스타정을 투여 받은 391명에서 평가되었다. 이상반응(AE) 발현율은 이 약 투여군 15.82% (31/196명, 41건), 무코스타정 투여군 20.00% (39/195명, 43건)로 조사되었으며, 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응(ADR)은 이 약 투여군 중 3명(1.53%, 3건)에서 설사, 복부팽창, 소화 불량 각 1명(0.51%, 1건)씩 이었고 무코스타정 투여군 중 2명(1.03%, 3건)에서 설사 2명(1.03%, 2건), 복통 1명(0.51%, 1건)이었다. 이 약 및 무코스타정을 투여한 환자에서 중대한 약물이상반응은 나타나지 않았다.

2) 레바미피드 일반정에서 수집된 정보

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, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시스모양 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,  $\gamma$ -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, 약진양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
- ② 정신신경계 : 마비, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있다.
- ③ 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽창, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- ④ 간 : 드물게 AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, ALP 상승 등이 나타날 수 있다. 아미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑤ 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다.
- ⑥ 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있다.

## 3. 일반적 주의

음식물과 함께 이 약을 복용하면 이 약의 혈중농도가 감소할 수 있으므로 공복 시 투여한다[8. 기타 (전문가를 위한 정보)항 참고].

## 4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 이익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

## 5. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

## 6. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의한다.

## 7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

## 8. 기타 (전문가를 위한 정보)

### 1) 약리작용

레바미피드는 위점막 프로스타글란딘 증가 작용, 활성산소 생산 억제 작용이 있으며 이들 작용과 더불어 위점막 보호작용, 위점막 점액물질 증가, 위점막 혈류량 증가, 위 알칼리분비 항진작용, 위점막 세포 치유 촉진 작용, 위점막에서 염증성 세포 침윤 억제 및 염증성 사이토카인(인터루킨-8) 생성 억제 등이 확인되었다. 이러한 레바미피드의 작용기전들은 기본적으로 조직의 완전성을 유지하는데 도움을 주는 생리적인 방어기능을 조절한다.

### 2) 약동학적 정보

(1) 건강한 성인 남성 대상으로 한 무작위배정, 공개, 반복투여, 교차설계 임상시험에서 이 약(레바미피드 서방정 150mg) 1일 2회 또는 무코스타정 (레바미피드 일반정 100mg) 1일 3회 경구 투여 시 혈중 레바미피드를 측정된 결과, 무코스타정에 대한 이 약의 로그 변환된  $C_{max}$  기하평균비의 90% 신뢰구간은 생물학동등성 기준범위 이내였으며,  $AUC_{last}$  기하평균비의 90% 신뢰구간의 상한은 생물학적동등성 기준범위 이내이나 하한은 기준범위보다 약간 낮게 나타났다.

(2) 건강한 성인 남성 대상으로 한 무작위배정, 공개, 단회투여, 교차설계 임상시험에서 이 약을 공복 또는 고지방 식이 후 투여하여 음식물의 영향을 비교 평가한 결과, 고지방 식이 후  $C_{max}$ 는 공복 투여에 비하여 32%, AUC는 23% 감소하였고  $T_{max}$ 의 경우 공복 시 2.5 시간에서 고지방 식이 후 4 시간으로 증가하였다.

### 3) 임상시험 정보

위염 환자를 대상으로 이 약의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 치료적 확증 임상시험을 진행하였다. 392명이 1:1의 비율로 이 약과 무코스타정 투여군에 무작위배정되어 2주간 투약 되었으며, 투약 전후 위내시경 검사로 미란을 관찰하여 유효율을 확인하였다. 이 약의 1일 2회 투여는 무코스타정 1일 3회 투여와 비교하여 위내시경 검사 상 유효율에 있어 비열등하였다.

## 재심사, RMP, 보험, 기타정보

저장방법	차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관
사용기간	제조일로부터 36 개월
재심사대상	
RMP대상	
포장정보	100 정/피티피((10 정/PTP x 10)),500 정/병
보험약가	649900530 ( 170원-2021.04.01~)
ATC코드	A02BX14 (rebamipide)

## 생산실적 (단위 : 천원)

생산실적 엑셀다운로드

년도	생산실적
2023	11,448,635
2022	8,779,317
2021	3,467,887

# 변경이력

변경이력 엑셀다운로드

닫기