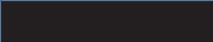


확 인	디자인	QC (문안)
	권 영 안 010-9982-5592	이 경 애 010-7268-8407
날짜	2024.09.27	2024.09.27

	
DW PKG 인쇄사양서	
product	
제품명 (약제구분)	대웅라베프라졸정5mg설명서(전문의약품)
size (장X고)	
140×297mm	
종이재질	
모조70g/m²	
코팅 (CR, 라미레이팅, UV 등)	
후가공	
특이사항	
신규	
사용폰트 (일러스트 pt표기)	
원료의약품	8Point
본문	7Point
줄간격	0.5Point
colors	
	BLACK
자재코드	
에디션넘버	
000	
바코드(13자리)	
제조사	
동광제약(주) / 경기도 평택시 산단로115	
제조의뢰자	
대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69	
판매원	



대웅라베프라졸 5mg

(라베프라졸나트륨)

소화성궤양 치료제

사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오.
사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유효성분 : 라베프라졸나트륨(JP) 5mg
- 첨가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크
- 기타 첨가제 : 디아세틸레이티드모노글리세리드, 산화마그네슘, 산화티탄, 수산화나트륨, 수산화칼슘, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBE(흰색)(88A180040), 크로스포비돈, 셀룰, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로스프탈레이트, D-만니톨

【성상】

담황색의 원형 장용필름코팅정

【효능·효과】

위·십이지장 궤양 과거력이 있는 환자에 있어서, 1일 100mg 이하의 저용량 아스피린 투여에 의한 위·십이지장 궤양 예방

【용법·용량】

성인에서의 사용용량은 라베프라졸나트륨으로서 5mg을 1일 1회 경구 투여하는 것입니다.
-간장애 환자

간장애 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었습니다. 따라서 신중히 투여하여야 합니다.

-소아

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

-고령자

간기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 아자나비르를 투여중인 환자
- 3) 임부 및 수유부
- 4) 랬피비리움을 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자
- 2) 고령자/고령자에 대한 투여항 참조
- 3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
- 4) 이 약은 황색4호(타르타린)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타나면 투여를 중지합니다.
- 2) 혈액계 : 때때로 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 호산구증가, 호중구증가, 림프구감소, 빈혈, 반상출혈, 림프관병증, 자색소빈혈, 빈혈구 감소, 무과립구증, 혈소판감소, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 또 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
- 3) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 전경성간염, 간기능장애, 황달이 나타날 수 있습니다. 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
- 4) 심혈관계 : 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 실신, 협심증, 각막진, 심계항진, 동시맥, 빈맥, 드물게 사맥, 폐색전증, 심상성심 빈맥, 혈전정맥염, 혈관확장, QTc 연장, 심실 빈맥이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구역, 직장출혈, 혈변, 거식증, 담석증, 구강궤양, 삼킴곤란, 입문염, 쏘개염, 식욕항진, 비정상적 대변, 대장염, 식도염, 설염, 췌장염, 직장염 드물게 구갈, 구토, 하복부통, 위체, 위염, 구내염, 미각이상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간성뇌증, 간염, 간암, 간지방축적, 침샘확장, 갈증이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계 : 두통, 불면, 불안, 현기증, 경련, 비정상적인 꿈, 섬망, 실명, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음, 또 드물게 현훈, 우울 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 초조, 기억상실증, 혼돈, 추체외로증후군, 순환혈류량 과다가 나타날 수 있습니다. 또, 간경변환자 1례에서 상지 마비, 지각도마(知覺麻痺), 악력 저하, 언어혼란, 화장거림, 외국에서 간성혼수의 기원력을 가진 간경변환자 1례에서 치관, 방항강과 장애, 기면(嗜眠)의 보고가 있습니다.
- 7) 호흡기계 : 기침, 인두염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 후두염, 딸꾹질, 과다호흡, 때때로 기관지염, 부비동염이 나타날 수 있습니다. 드물게 무호흡, 호흡자하가 나타날 수 있습니다. 간질폐렴이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음 이상 등이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 신속하게 흉부 X선 검사 등을 실시하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 근골격계 : 근육통, 요통, 관절염, 다리경직, 뼈 통증, 관절증, 윤활낭염, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 단일수축이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부 및 부속기 : 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부건조, 대상포진, 건선, 피부색 변화, 독성표피자용해(리열중후군), 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있습니다.
- 10) 특수검사 : 배내장, 악시, 뇌내장, 안구건조, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막혼탁, 호르보임, 결막염, 난청, 눈의 통증, 안막변성, 사시가 나타날 수 있습니다.
- 11) 비뇨기계 : 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경곤란, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고혈압, 요실금, 간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행될 가능성이 있습니다)이 나타날 수 있습니다.
- 12) 기타 : 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 중성지방, BUN, 혈당 감소성 저구 호르몬의 상승, 흉통, 오한, 발열, 요로감염, 홍반, 또 드물게 편대강, 체중증가, 시각이상, 식욕부진, 경부경직, 광과민성 반응, 속취효과, 체중감소, 통풍이 나타날 수 있습니다. 다른 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor) 계열 약물오메프라졸, 란소플라졸에서 드물게 아나필락시스반응, 쇼크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 13) 시판 후 외국에서 보고된 이상반응
간 효소 수치 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었습니다. 간경변 환자에게 간성뇌증이 드물게 보고되었습니다. 급사, 혼수, 고알미니혈증,

황문근용해, 방항각장애, 섬망, 아나필락시스, 혈관부종이 보고되었습니다. 또한, 드물게 저마그네슘혈증, 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 무과립구증, 용혈성빈혈, 범혈구감소증, 수포성 혹은 두드러기성 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(저혈압, 호흡곤란, 인명부종 등), 근육통, 관절통이 보고되었습니다. 매우 드물게 간질, 신장염, 여성형유방증, 간질폐렴, 간성생자극호르몬 상승, 다형홍반, 독성표피자용해(리열중후군) 및 피부점막안종후군(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었습니다. 와르파린과 병용시 INR과 프로토티민 시간 증가가 보고되었습니다. 실험실적 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과를 보고되지 않았습니다. 클로스트리움 디피실레성 설사가 나타날 수 있습니다(반도불명).

다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응입니다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않습니다.

-면역계 : 전신홍반루푸스

-피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스

14) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재삼사를 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발현종류율은 인과관계와 상관없이 (0.47%/250례/53,109례)로 보고되었습니다.

- (1) 소화기계 : 구역, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 트림, 구갈, 구취, 설염, 구강건조, 구토, 미각이상, 위염, 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승
- (2) 전신 및 대사이상 : 가슴답답함, 알레르기 반응, 발열, 부종, 고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 체중감소
- (3) 신경계 : 두통, 어지럼, 착란, 무력증, 손발저림, 불안, 불면, 졸음
- (4) 피부 및 부속기관 : 두드러기, 발진, 가려움증, 얼굴부종, 홍조
- (5) 근골격계 : 관절통, 근육통
- (6) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란
- (7) 기타 : 두근거림, 안압상승, 시각이상, 요로감염

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성종양이 의심되는 경우 증상의 악화하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴 곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 합니다.
- 2) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다. 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
- 3) 신장에 환자에게 용량조절이 필요하지 않습니다. 이 약의 투여 중에는 혈액상과 간기능에 주의하고 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 또한 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 4) 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양에 대해서는 정기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용되지 않는 것이 바람직합니다.
- 5) 관찰연구에서 프로톤펌프억제제 치료가 고관절, 손목 및 척추의 골다공증과 연관된 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다.
- 6) 3개월 이상 프로톤펌프억제제 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제 투여 중단이 필요합니다. 장기간지 필요하거나 다량인 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 이노제제를 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 감각, 부형맥, 발작을 포함합니다.
- 7) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위궤양에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리움 디피실레와 같은 세균에 의한 위궤양의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리움 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었습니다. 이러한 진단은 설사증상이 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다. 클로스트리움 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있습니다.
- 8) 약리학적 특성과 발생한 이상반응을 근거로 하면, 이 약은 운전이나 기계 조작능력에 영향을 주지 않을 것으로 예상됩니다. 그러나 졸음으로 민첩성이 떨어질 수 있으므로, 운전이나 복잡한 기계 작동은 피하도록 합니다.
- 9) 메토크레티드 : 프로톤펌프억제제와 메토크레티드(주) 고용량을 사용하는 경우, 메토크레티드에서의 사용상의 주의사항 참조를 병행하는 경우 메토크레티드 그리고/또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토크레티드의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었습니다. 고용량의 메토크레티드를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다(상호작용항 참조).
- 10) 헬리코박터빌리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 합니다.
- 11) 이 약의 장기투여로 인해 저염산증 또는 무위산증에 의해 비타민 B12 (시아노코발린) 흡수장애가 나타날 가능성이 있습니다.
- 12) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLUE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었습니다. 이러한 사례들은 세로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였습니다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였습니다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 이금상피부 홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였습니다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침윤이 없는 상태로 관찰되었습니다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었습니다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비악물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보입니다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생합니다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었습니다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않습니다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸

스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나지는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰합니다. 대부분의 환자들은 4~12주 내로 프로토피프amide 억제제 중단만을 통하여 개선되었습니다. 혈청학적 검사에, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과에 임상 증상보다 해결되는 데 시간이 더 소요될 수 있습니다.

13) 저용량 아스피린 요법과 관련된 위궤양 및 심이지장궤양의 재발 억제에의 경우, 혈 전 또는 색전 생성 억제제를 위해 저용량 아스피린을 계속 투여하는 환자에서 이 약을 투여하여 투여 시작 전에 환자재에 위궤양 또는 심이지장궤양의 병명이 있는지 확인해야 합니다.

14) 급성 간질성 신세뇨관염 : 급성 간질성 신세뇨관염은 프로토피프amide제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며 프로토피프amide제제 치료 기간 중 여러차례도 발생할 수 있습니다. 환자는 과민반응부터 신장기능저하의 비특이적 증상(예, 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있습니다. 보고된 일련의 사례에서, 일부 환자는 조직검사로 진단되었으며 신장 의 증상(예, 열, 발진, 관절통)이 없었습니다.

급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있습니다.

급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 조치를 취해야 합니다.

5. 상호작용

1) 다른 프로토피프amide제제 계열 약물과 마찬가지로, 이 약은 간대사제인 CYP-450 계를 통해 대사됩니다. 건강한 성인을 대상으로 실시한 시험에서 이 약은 아목시실린 또는 CYP-450계에 의해 대사되는 와르파린, 페니토인, 테오필린, 디아제팜 등과 같은 약물과 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았으나 다다른 PPI 계열 약물인 오메프라졸의 경우에는 페니토인의 대사, 배설을 지연시켰다는 보고가 있습니다.

이 약을 포함한 프로토피프amide제제와 와르파린을 병용투여한 환자들에서 INR과 프로트롬빈 시간이 증가하였다는 보고가 있었으며, INR과 프로트롬빈 시간의 증가는 비정상적출혈과 심하여 사망까지 초래할 수 있습니다.

2) 인체 간 마이크로솔라의 in vitro 시험에서 이 약은 CYP-450(CYP2C19와 CYP3A4) 계 효소에 의해 대사되었습니다. 이러한 시험에서 인체 내 라베프라졸의 혈중농도는 CYP3A4를 저해하거나 유도하지 않았습니다. 인체 간 마이크로솔라의 in vitro 시험에서 이 약은 시클로스포린의 대사를 저해하였으며, 이때 IC50은 62μM이었으며, 이 농도는 건강한 자원이자 20mg씩 14일간 복용한 후 측정되는 최고 혈중농도의 50배 이상의 농도입니다. 이러한 저해의 정도는 같은 농도의 오메프라졸과 유사합니다.

3) 아타자나비르 – 건강한 자원자에 아타자나비르 300mg/리토나비르 100mg과 오메프라졸(40mg 일 1회) 또는 아타자나비르 400mg과 랑소프라졸(60mg 1일 1회)의 병용투여시 아타자나비르 노출도가 실질적으로 감소하였습니다. 아타자나비르 흡수는 pH 의 의존적입니다. 이 약과의 병용투여는 연구되지 않았으나 기타 프로토피프amide제제에서의 유사한 결과가 예상됩니다. 따라서 이 약을 포함한 프로토피프amide제제를 아타자나비르와 동시에 투여하여서는 안 됩니다.

4) 이 약은 위산분비를 뛰어난게 또한 장기간 지속적으로 저해합니다. 위산농도에 따라 흡수에 차이가 있는 약물과는 상호작용이 있을 수 있습니다. 이 약과 병용투여시 정상인에서 케토코나졸의 혈중농도는 약 30% 감소, 다량의 최저혈중농도는 22%가 증가하였습니다. 또한 이 약과 이트라코나졸, 게피티닙을 병용투여시 이들 약들의 혈중 농도가 저하될 우려가 있습니다. 따라서 이러한 약물과 이 약을 병용투여하여 용량조절이 필요할 경우, 환자별로 모니터링하여 결정하도록 합니다.

5) 임상시험에서 제산제와 이 약 병용시 제산제와의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 억제형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 수산화알루미늄염, 수산화마그네슘 함유 제산제와 이 약을 동시에 병용 투여한 경우와 제산제 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도곡선면적치가 각각 8%, 6% 저하되었다는 보고가 있습니다.

6) 저지방 식이를 섭취한 일부의 임상시험에서 음식과도 임상적으로 상관없는 상호작용이 없었습니다. 고지방 식이와 함께 이 약을 투여시 이 약의 흡수가 4시간 이상까지 지연될 수 있지만 흡수 정도(AUC)와 최고 혈중농도는 변화 없습니다.

7) 항생제와의 병용 치료 : 16명의 건강한 자원자에게 이 약 20mg과 아목시실린 1,000mg, 클라트리모마신 500mg을 단독 혹은 병용 투여하고 교차 시험을 시행하였습니다. 클라트리모마신과 아목시실린의 AUC와 최고 혈중농도는 단독요법과 유사하였습니다. 라베프라졸의 AUC와 최고혈중농도는 각각 1%, 34% 증가하였으며 14-히드록시클라트리모마신(클라트리모마신의 활성 1대체의)의 AUC와 최고혈중농도는 단독 투여시의 값에 비해 각각 42%, 46% 증가되었습니다. 이 라베프라졸과 14-히드록시클라트리모마신 노출의 증가는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 보입니다.

8) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토크레세이트주과 고용량을 사용하는 경우, 메토크레세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토피프amide제를 병용하는 경우 메토크레세이트주 그리고/또는 그 대체제인 히드록시메토크레세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토크레세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메토크레세이트와 프로토피프amide제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았습니다.(일반적 주의사항 참조)

9) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라트리모마신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(OT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes)포함)이 나타나고 이는 클라트리모마신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해를 받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었습니다.

10) 이 약과 칼피버린의 병용 시 칼피버린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안됩니다. 이는 칼피버린의 치료효과를 저하시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 사람의 임신에서 이 약의 안전성에 대한 데이터는 없습니다. 이 약은 임신중에 금기입니다(동물시험에서 임신 랫드의 기관형성기에 경구투여시(400mg/kg/day) 태자의 골화지연, 분만시 착상수, 생존자수와 분만일의 감소, 출생자의 체중증가량 저하와 open-field test에서 시행횟수와 구획이행수의 감소가 관찰되었으며, 분만 전· 후에 정맥투여시(30mg/kg/day) 출생자의 지속적인 체중저하가 관찰되었습니다. 임신 토끼의 기관형성기에 정맥투여시(30mg/kg/day) 태자의 체중 저하, 골화 지연이 관찰되었습니다).

2) 이 약이 사람의 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않습니다. 수유부에서 어떠한 연구도 행해지지 않았습니다. 따라서 이 약을 수유중에 사용해서는 안 됩니다(동물시험에서 유증중으로 분비되는 것이 보고되었고 랫드의 분만전·후에 정맥투여(30mg/kg/day) 출생자의 체중저하가 관찰되었습니다).

7. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 간장에서 대사되지만 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이 상반응이 나타날 수 있으므로 소화기증상 등의 이상반응(이상반응형 참조)이 나타난 경우에는 휴약하는 등 신중히 투여합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다).

9. 임상검사항치의 영향

간효소증가와 관련되어 드물게 발생한 경우를 제외하고 실험실 시험결과 수치에 특별히 비정상적인 결과는 없었습니다.

10. 과량투여시의 처리

현재까지는 고의로 과량투여한 경험은 없습니다. 과량투여에 대한 경험이 제한적인

니다. 확인된 최고 투여량은 60mg 1일 2회 혹은 160mg 1일 1회를 넘지 않습니다. 일 반적으로 영향은 경미하며 다른 의학적 처리 없이 가역적입니다.

특별한 해독제에 대해 알려진 바 없습니다. 라베프라졸나트륨은 단백질합물이 아주 높아, 쉽게 투석되지 않습니다. 과량투여한 경우 증상에 따른 치료를 실시하고, 전체적인 보조 요법을 실시하도록 합니다.

11. 적응상의 주의

이 약을 씹거나 부수어 복용하지 않도록 하며, 정제를 한번에 삼켜 복용합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

3) 포장을 개봉한 후에는 습기를 피하여 보관합니다. (습기에 의해 함량이 저하될 수 있습니다.)

13. 기타

1) 다른 프로토피프amide제제 계열(오메프라졸)에 대해 외국에서 시력장애가 나타났다는 보고가 있습니다.

2) 다른 프로토피프amide제제 계열(오메프라졸, 랑소프라졸)에 대해 랫트 장기간 경구 투여한 독성시험에서 위에 카르티노이드가 발생했다는 보고가 있고 이 약에서는 Enterochromaffin-like세포(ECL세포)의 과형성이 보고되었습니다.

3) 동물실험(랫드 경구투여 25mg/kg이상)에서 갑상선종양 및 혈청티록신이 증가했다는 보고가 있으므로 사용시 갑상선기능에 주의하십시오.

4) 세균을 이용한 in vitro 복귀 돌연변이시험에서 약한 유전자변이 유발물질로 판명되었습니다.

5) 동물실험에서 항형성을 나타내는 것으로 보고되었습니다.

6) 동물실험 자료에서 라베프라졸나트륨의 LD50는 단회 경구투여시 마우스에서 > 1,000mg/kg, 랫트에서 > 1,300mg/kg이었습니다. 라베프라졸나트륨의 치사량은 단회 경구투여시 개에서 > 2,000mg/kg [사람 권장용량(예, 20mg/day)의 약 2,500 ~ 5,000배], 단회 정맥투여시 마우스에서 > 200mg/kg, 랫트에서 > 150mg/kg이었습니다. 마우스에서 100mg/kg, 랫트에서 300mg/kg, 개에서 25mg/kg씩의 초회 경구용량 투여후 피크 혈청 농도는 사람에서의 피크 혈청 농도(C_{max} = 427ng/mL)의 8 ~ 37배이었습니다.

14. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 라베스타정10mg(라베프라졸나트륨[동광제약주])과 대조약 파리에트정10 밀리그램(라베프라졸나트륨[주식회사제뉴원사이언스])를 2x4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 39명의 혈중 라베프라졸을 측정한 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 50%이었습니다. 비교평가항목치(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내이며, 비교평가항목치(C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율은 80.00~125.00% 이내로써, 변동계수 50%에 해당 하는 C_{max}의 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 69.84~143.19% 이내이므로, 의약 품동등성시험기준 제7조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-10hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	파리에트정10밀리그램 (라베프라졸나트륨) [주식회사제뉴원사이언스]	615.8± 309.5	391.1± 168.0	3.50 (1.00~10.00)	1.34± 0.38
	라베스타정10mg (라베프라졸나트륨) [동광제약주]	566.8± 285.6	337.4± 164.0	4.00 (2.00~7.00)	1.49± 0.74
기준	기하평균비율의 90% 신뢰구간				
	AUC	80.00~ 125.00%	86.93~ 101.12%	75.29~ 96.09%	-
	C _{max}	69.84~143.19% (변동계수 50%)			
	기하평균비율		93.75%	85.06%	
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=39)					

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 대용라베프라졸정5mg(라베프라졸나트륨[대용바이오주])는 대조약 라베스타정10mg(라베프라졸나트륨[동광제약주])과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
【포장단위】30 정/병, 300 정/병
【사용기간】제조일로부터 36개월

제조회좌: 대용바이오주 / 경기도 안성시 공단로 69
제 조 자: 동광제약주 / 경기도 평택시 산단로115

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효 기한이 지나거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등 피해를 입은 환자분께서는 부작용 피해구제 신청을 한국약물안전관리원(14-3330, 1644-6223)에 할 수 있습니다.

대용바이오

작성 연월일 : 2014. 04. 16

최종 개정 연월일 : 2024. 11. 07

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대용바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대용바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)