

제 품 명	에이프로젠바이오로직스 대용 로페스탑캡슐	color	후가공	*참조	부분 수정사항
type	설명서	■ K	☑ 접지없음	250113 신규 (받은칼선)	
size	150 x 180 mm				
재 질	모조 70g				
특이사항	양면인쇄				

※ 의약품용 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

일반의약품
KGMP 적격업체
2501-00

효과빠른 급성 만성지사제 로페스탑^{캡슐} (로페라미드염산염)



【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

- 유효성분 : 로페라미드염산염(KP) 2mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유), 젤라틴(기원동물 : 소/돼지, 사용부위 : 우내피/돈피)
- 기타 첨가제 : 옥수수전분, 스테아르산마그네슘, 탈크, 경질무수규산, 캡슐

【성상】

흰색가루가 함유된 흰색의 경질캡슐제

【효능·효과】

- 주 효능효과
급성 설사, 만성 설사

【용법·용량】

■ 성인

- 1) 급성 설사 : 초회량(처음 복용(사용)량)은 로페라미드염산염으로서 4mg(2캡슐)을 경구투여하고 (먹고), 유지량으로는 붉은 변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)씩을 투여한다. 1일 상용(일상적으로 사용)량은 6~8mg(3~4캡슐)이며, 1일 최대 투여량은 16mg(8캡슐)이다.
- 2) 만성 설사 : 초회량(처음 복용(사용)량)은 로페라미드염산염으로서 4mg(2캡슐)을 경구투여하고 (먹고), 설사가 치료될 때까지 붉은 변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)을 투여한다. 그 이후에는 환자 개별적으로 필요에 맞도록 용량을 감소시켜야 한다. 1일 최대 투여량이 결정 되면 이를 1일 1회 또는 1일 2회로 나누어 투여한다. 보통 유지용량은 1일 2~6mg(1~3캡슐)이며, 1일 최대 용량은 16mg(8캡슐)이다.

■ 소아(9~12세)

- 1) 급성 설사 : 초회량(처음 복용(사용)량)은 로페라미드염산염으로서 2mg(1캡슐)을 경구투여하고 (먹고), 유지량으로는 붉은 변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)씩을 투여한다. 1일 최대 용량은 6mg(3캡슐)이다.

■ 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 24개월 미만의 영아(간난아기)
- 2) 소아(만성 설사인 경우)
- 3) 혈변 및 고열이 있는 세균성 설사 환자
- 4) 급성 췌장성 대장염 또는 광범위 항생물질 투여와 관련된 위막성 대장염 환자
- 5) 장폐색증(창자막힘증), 거대결장증, 중독성거대결장증 등을 포함하는 중요한 후유증 위험의 가능성 때문에 연동역제를 피해야 하는 환자에 투여하지 않으며, 변비, 복부(배부분)팽만 혹은 장폐색증(창자막힘증)이 나타나면 이 약을 즉시 중단해야 한다.
- 6) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 7) 출혈성 대장염 환자 (장관출혈성대장균(O-157)이나 이질균, 살모넬라, 시겔라, 캄필로박터 등의 위독한 세균성 설사환자의 증상약화, 치료기간 연장을 초래할 우려가 있다.)

- 8) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장에 환자

3. 부작용

- 1) 임상시험 중 보고된 이상반응
약물과의 인과관계 평가에 관계없이, 보고된 이상반응을 요약하였다.
(1) 급성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약(속임약)군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응
이 약보다 위약(속임약) 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응 : 구갈, 고창(복부(배부분)팽만), 복부(배부분)경련 및 급통증.

	로페라미드염산염	위약(속임약)
치료 환자 수	231	236
위장관계 변비	2.6%	0.8%

- (2) 만성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약(속임약)군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응
이 약보다 위약(속임약) 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응 : 구역, 구토, 두통, 고창(복부(배부분)팽만)(meteorism), 복통(배아픔), 복부(배부분)경련 및 급통증.

	로페라미드염산염	위약(속임약)
치료 환자 수	285	277
위장관계 변비	5.3%	0.0%
중추 및 말초신경계 어지러움	1.4%	0.7%

- (3) 급·만성 설사 환자를 대상으로 한, 76건의 대조 혹은 단독 임상시험에서 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응

	급성 설사	만성 설사	모든 임상시험*
치료 환자 수	1913	1371	3740
위장관계 구역	0.7%	3.2%	1.8%
변비	1.6%	1.9%	1.7%
복부(배부분)경련	0.5%	3.0%	1.4%

* 급성 설사인지 만성 설사인지 언급되지 않은 환자를 포함하여 모든 임상시험에 참여한 모든 환자

- 2) 시판 후 보고된 이상반응
시판 후에 자발적으로 보고된 이상반응을 신체기관별 및 빈도에 따라 열거하였다. 표시된 빈도

- 는 다음과 같다. : 매우 일반적인(1/10), 일반적인(1/100~1/10), 일반적이지 않은(1/1000~1/100), 드문(1/10000~1/1000), 매우 드문(1/10000, 이례적인 반응 포함). 이 빈도는 자발적 보고 비율이며 임상시험이나 역학연구에서 보이는 실제 빈도를 나타내는 것은 아니다.
- (1) 피부 및 부속기 : 매우 드물게 발진, 두드러기, 소양감(가려움), 이례적으로 혈관부종(부기), 중독성표피반리(벗겨짐), 다형성 홍반(여러 모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨 증후군을 포함하는 수포성 발진이 보고되었다.
 - (2) 신체 전반 : 이례적으로 알레르기 반응이 발생되었으며, 일부 사례에서는 아나필락시스 속 및 아나필락시스 양 반응을 포함하는 중증(심함 증상)의 과민반응이 보고되었다.
 - (3) 위장관계 : 매우 드물게 복통(배아픔), 장폐색증(창자막힘증), 복부(배부분)팽만, 구역, 변비, 구토, 중독성 거대결장증을 포함하는 거대결장증, 고창(복부(배부분)팽만) 및 소화불량이 보고되었다. 빈도 불명의 급성 체장염이 보고되었다.
 - (4) 비노생식계 : 이례적으로 뇨자류(소변이 고임)가 보고되었다.
 - (5) 정신계 : 매우 드물게 졸음이 보고되었다.
 - (6) 중추 및 말초 신경계 : 매우 드물게 어지러움이 보고되었다.
- 3) 보고된 이상반응 중 많은 증상이 설사 환자에서 흔히 나타나는 증상들(복통(배아픔)/복부(배부분)불편감, 구역, 구토, 구갈, 피로, 졸음, 어지러움, 변비, 고창(복부(배부분)팽만))이어서 질병에 의한 증상과 약물에 의한 이상반응을 구분하는 것이 어려운 경우가 많다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 설사의 원인 치료제가 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)제이므로 급성 설사의 경우 48시간 이내, 만성 설사의 경우 10일 이내에 증상이 개선되지 않으면 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의한다.
- 2) 설사 환자는 체액 및 전해질 손실이 나타날 수 있고, 이러한 증상은 특히 소아에게는 심각한 문제를 발생시킬 수 있으므로 이러한 경우 적절한 수액 및 전해질을 보충해 주도록 한다.
- 3) 간기능 장애 환자에서의 이 약의 약동학은 밝혀져 있지 않지만, 이러한 환자에서는 간에서의 1차 대사율(first pass effect)이 저하되어 있으므로 주의해서 투여해야 하며 중추신경계 부작용에 대하여 면밀히 관찰해야 한다.
- 4) 이 약으로 설사 치료 중 피로, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작을 할 때는 주의해서 투여할 것이 권장된다.
- 5) 이 약으로 설사 치료 중인 AIDS 환자는 복부(배부분)팽만 징후가 나타나면 초기에 치료를 중단해야 한다. 바이러스 및 세균에 의한 감염성 대장염을 가진 AIDS 환자에서 로페라미드염산염으로 치료 중 중독성 거대결장증의 이례적인 보고가 있었다.
- 6) 이 약은 대부분 대사된 후 대사체 혹은 미변화체가 대변으로 배설되므로, 신장(콩팥) 질환 환자는 용량 조절이 요구되지 않는다.

5. 상호작용

- 1) 비임상자료에서 로페라미드가 P-glycoprotein의 기질임을 보여주고 있다. P-glycoprotein 저해제인 퀴니딘이나 리토나비르를 로페라미드(16mg 1회 투여)와 병용(함께 복용(사용))투여 시 로페라미드의 혈장농도가 2~3배 상승되었다. 로페라미드를 권장용량(2mg, 1일 최대 16mg)으로 투여할 때 이와 같은 P-glycoprotein 저해제와의 약동학적 상호작용의 임상적 유의성은 확립되지 않았다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 이 약이 기형 발생을 나타내지 않았으나 임신 중 특히 임신 첫 3개월 이내의 임부에 대하여는 치료상의 유의성이 위험성을 상회(웃돌)하는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약을 투여한 수유부의 경우 이 약의 소량이 모유 중으로 분비될 수 있으므로 이 약은 수유 중에는 권장되지 않는다.

8. 어린이에 대한 투여(시럽제에 한함)

- 1) 24개월 이상 7세 이하의 영·유아에는 반드시 의사 또는 의사의 지시하에 투여할 것.
- 2) 24개월 이상 7세 이하의 영·유아의 경우, 간 기능 미숙으로 인한 상대적 과량투여 현상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하는 등 과량투여 할에 따른 처치를 한다.
- 3) 24개월 이상 7세 이하의 영·유아의 경우에는 12시간 이상 변을 보지 않으면 투여를 중지한다.

9. 고령자(노인)에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의하는 등 주의해서 투여한다.

10. 과량투여

- 1) 증상 : 과량투여에 의해 중추신경 억제(혼미, 축동, 근긴장(근육긴장)증, 경면(졸음), 호흡저하, 협조운동부전(協助運動不全), 졸음), 뇨자류(소변이 고임) 및 장폐색증(창자막힘증)이 나타날 수 있다. 소아의 경우 중추신경계에 대한 효과가 성인보다 예민하게 나타날 수 있다. 로페라미드 염산염의 오·남용에 의한 과량(일일 복용량이 40mg부터 792mg까지 보고됨.) 복용 시 QT간격 연장, 중대한 심실부정맥, 사망사례가 보고되었으므로 과량으로 복용하지 않는다.
- 2) 처치 : 과량투여의 증상이 나타나면 해독제로서 염산나록손을 투여할 수 있다. 이 약의 작용 시간이 나록손(1~3시간)보다 길기 때문에 나록손의 반복 투여가 적절할 수 있다. 중추신경계 억제 효과를 관찰하기 위해 적어도 48시간 동안은 계속해서 관찰해야 한다.

11. 적응상의 주의(정제, 캡슐제에 한함)

- 1) 7세 이하의 영·유아에게 정제 및 캡슐제를 투여하는 것은 바람직하지 않다.

12. 기타

- 1) 인체에서 약물 의존성이 관찰되지 않았으나 동물실험에서 과량투여에 의하여 모르핀성 약물 의존성이 나타났다는 보고가 있다.

【처방방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

10캡슐

【제조회사의】

(주)에이프로젠바이오로직스 / 경기도 화성시 양감면 두머리길 16

【제조지】

태국제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123

【판매처】

(주)대웅생명과학

【취급상의 주의사항】

- ※ 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자(2025년 01월 10일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합 정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 본 제품 사용으로 인한 부작용 피해구제 신청은 한국약물관리안전관리원(T.14-3330(상담) 또는 1644-6223(신고 및 상담))에서 할 수 있습니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ☎ 소비자 상담실 (02)561-4011

첨부문서 최종 개정연월일 : 2025.01.10