



분류번호:232	KGMP
전문의약품	적격업체

【성분·함량】 1정 중
 ■ 유효성분 : 레바미피드(KP) 150mg
 ■ 기타 첨가제 : 규화비결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전호화전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프롬멜로오스

【성 상】 흰색의 장방형 서방정

【효능·효과】 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】 성인 1 일 2 회, 아침 저녁으로 1 회 1 정씩 복용 이 약을 통째로 삼켜야 하며, 나누어 복용하거나 씹으면 안된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 성분에 과민반응 병력 환자

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응

1) 이 약에서 보고된 이상반응
이 약의 대한 안전성 검토 또는 만성 위험 평가를 대상으로 2주간의 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조(대조약: 레비미피드 속방정) 임상시험(n= 470)에서 평가되었다.
이상반응은 이 약 투여군에서 24명(10.17%), 대조약 투여군에서 20명(8.55%)에서 발생하였다.
가장 빈번하게 발생한 이상반응은 이 약 투여군에서 위장관계 장애 5명(2.12%), 감염 및 기생 4명(1.69%), 근육격격 및 결합조직 장애 3명(1.27%)이었으며, 대조약 투여군에서는 감염 및 기생 6명(2.56%), 위장관계 장애 5명(2.14%)이었다.
이상반응 중 임상시험용의약품과 인과관계가 있는 것으로 판단된 약물이상반응(ADR)은 이 약 투여군에서 17명(7.2%), 대조약 투여군에서 12명(5.13%) 발생하였다.
가장 빈번하게 발생한 약물이상반응은 이 약 투여군에서는 위장관계 장애 4명(1.69%), 대조약 투여군에서는 위장관계 장애 3명(1.28%)이었다.
두 치료군에서 가장 빈번하게 발생한 약물이상반응인 위장관계 장애 중에는 모두 경증이었다.
두 치료군에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 영구 투여중단을 초래한 약물이상반응은 대조약 투여군에서 아지롤론 1건(0.42%)이 보고되었다.
[표] 임상시험에서 보고된 약물이상반응

	이 약 투여군(n=236) n(%)	대조약 투여군(n=234) n(%)
위장관계 장애		
구역	3(1.27)	0
복부팽만	0	1(0.43)
상복부 통증	0	1(0.43)
변비	0	1(0.43)
설사	0	1(0.43)
소화불량	1(0.42)	0
감염 및 기생		
비인두염	1(0.42)	1(0.43)
부고환염	0	1(0.43)
인두편도염	1(0.42)	0
근골격계 및 결합조직 장애		
근육통	2(0.85)	1(0.43)
관절통	0	1(0.43)
신경계 장애		
어지러움	1(0.42)	1(0.43)
두통	1(0.42)	1(0.43)
피부 및 피하조직 장애		
피부 건조	0	1(0.43)
습진	1(0.42)	0
소양증	0	1(0.43)
실험실적 검사		
혈중 크레아티닌아제 상승	2(0.85)	0
정신적 장애		
우울증	0	1(0.43)
불면증	1(0.42)	0
호흡기계, 흉부 및 종격동 장애		
기침	0	1(0.43)
구강 인두 통증	1(0.42)	0
혈액계 및 림프계 장애		
백혈구감소증	0	1(0.43)
심장 장애		
심계항진	0	1(0.43)
전신 장애 및 투여부위 상태		
홍통	1(0.42)	0
양성 신생물, 비특이적 악성 종양		
혈관증	1(0.42)	0
생식기계 및 유방 장애		
양성 전립선비대증	0	1(0.43)

》 접지 후 모습



- **롤 폴림방향 (역부착/미출)**

① 레비미피드 속박정에서 보고된 이상반응
여기서 드물게는 0.1 %미만을, 때때로는 0.1 ~ 5 %미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5 %이상 또는 빈도불명을 의미함

(1) 중대한 이상반응

- ① 쇼크, 아나필락시모양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시모양 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, 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, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- ④ 간 : 드물게 AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등 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 : 유선종종, 유방통, 여성형 유방, 유방분비 이상, 심장항진, 발열, 일면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 발모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 발진 등이 나타날 수 있다.

소아 및 수유부에 대한 투여

① 임신상의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

② 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

소아 및 청소년에 대한 투여

① 저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

고령자에 대한 투여

① 고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비교령자와 비교시 차이가 없음. 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소회기 증상 등의 이상반응에 주의한다.

보관 및 취급상의 주의사항

- ① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- ② 다른 용기에 넣어 놓는 것은 사생활인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

의약품동등성시험 결과

시험약 알라비서방정50밀리그램(레비미피드)[알리코제약(주)]과 대조약 레코미드서방정150밀리그램(레비미피드)[(주)유한양행]을 2×2 교차시험으로 각각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 소화구 투여하어 56명(공복) 및 47명(식후)의 젊은 레비미피드를 측정한 결과, 비교평가지항목치(Al/C₁, C_{max})를 동일편하하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(공백)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레코마드사발정150밀리그램 (레바미피드) [(주)유한양행]	877.8±318.1	200.4±79.1	3.50 (1.00~5.00)	4.66±2.40
시험약	알레바사발정150밀리그램 (레바미피드) [알리코제약(주)]	957.7±388.0	216.0±110.6	3.00 (1.00~5.50)	4.69±2.07
기하평균비율의 90%신뢰구간 (기준: 80.00 ~ 125.00)		99.84 ~ 114.25%	94.32 ~ 115.01%	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 56)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기

〈식후〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레코미드서방정150밀리그램 (레바미피드) [(주)유한양행]	975.2±268.4	226.7±88.6	4.00 (1.50~6.00)	3.79±0.99
시험약	알레바서방정150밀리그램 (레바미피드) [알리코제약(주)]	979.9±245.9	204.1±83.3	4.00 (2.00~8.00)	3.75±0.72
가하평균비율의 90%신뢰구간 (기준: 80.00 ~ 125.00%)		98.94 ~ 107.43%	83.64 ~ 96.80%	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 47)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기

저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

학술정보문의】 080-585-0004

포장단위】 30정, 300정

의약품용 사출기기에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 지나졌거나 변질, 변형 또는 오손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환 가능합니다.
사용유요기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
의약품 용어설명, 의약품 정보, 첨부문서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성(개정)연월일 : 2025. 05. 30
01/202505



날짜	2025년 5월 30일	기타	플타입	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님의서 생각하신 것과 다를 수 있습니다. ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에게 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
고객사	알리코제약	먹색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)		
제품명	알레바서방정150밀리그램			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	변양면 □단면			
규격	138×280mm			
접지규격	35×35mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상	
재질	캠퍼스지 50g		- 전문의약품 문구 : 7포인트 이상	
관리번호	01/202505		- 본문 : 6포인트	

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객님의서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.

스티커 / 설명서 제작업체

이주무궁화LNB 매뉴얼 

- 재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
- 전화번호, 주소 등 시간 내 중요내용 반드시 확인해주세요.
- 빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요.
- 같은 대역이라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지
합니다. 유의하시기 바랍니다.

※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.