



- 유효성분: 라베프라졸 나트륨 (별규) - 10.0mg
탄산소나트륨 (USP) - 700.0mg
- 첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(소-우지, 돼지-돈지)
- 기타첨가제: 산화마그네슘, 수산화칼슘, 오파드라(JAMBI)노란색(88A620083), 코포비돈, 크로스포비돈, D-만니톨

연한 노란색의 타원형 필름코팅정제

- 효능·효과
- 위궤양, 십이지장궤양
 - 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환
 - 위식도역류질환의 증상 완화
 - 위식도역류질환의 장기간 유지요법

1. 성인:
 - 1) 위궤양, 십이지장궤양: 통상 성인에게 1일 1회 10/700 mg를 경구 투여한다. 증상에 따라 1일 1회 20/700mg를 경구 투여할 수 있다. 통상 위궤양에는 8주까지, 십이지장궤양에는 6주까지 투여한다.
 - 2) 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환: 1일 1회 10/700mg 또는 20/700mg를 4 ~ 8주간 투여한다. 프로토펙트 억제제(PPI, proton pump inhibitor)로는 8주간 투여 후에도 치료되지 않은 경우, 추가로 8주간 10/700mg 또는 20/700mg를 1일 2회 경구 투여할 수 있다. 단, 20/700mg 1일 2회 투여는 중증의 점막 손상이 확인된 환자에 한한다.
 - 3) 위식도역류질환의 증상 완화: 1일 1회 10/700mg를 투여한다. 4주간 투여 후에도 증상이 조절되지 않은 경우, 추가 진료가 필요하다. 증상이 소실된 후에는, 필요시 1일 1회 투여하는 on-demand 요법을 사용하여 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있다.
 - 4) 위식도역류질환의 장기간 유지요법: 환자에 따라 1일 10/700mg 또는 20/700mg를 경구 투여한다.
2. 간장애 환자: 간장애 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었다. 따라서 신중히 투여하여야 한다.
3. 신장애 환자: 신장애 환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 이 약의 사용경험이 없으므로 주의한다.
4. 고통자: 간기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.
5. 소아: 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

- 1) 라비프라졸의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 아타자나비르를 투여중인 환자
- 3) 임부 및 수유부
- 4) 릴피비린을 투여중인 환자(상호작용항 참조)

- 1) 간장애 환자
- 2) 고령자(고령자에 대한 투여량 참조)
- 3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
- 4) 심한 소화관장애 환자
- 5) 신장애 환자
- 6) 심기능장애, 폐기능장애 환자
- 7) 저클로르세말릴리드등의 전해질실조 환자
- 8) 배터 중추근, 저칼슘혈증, 저철소혈증, 산-염기 균형 장애를 가진 환자(이 약은 탄산소수나트륨을 함유하고 있으므로 주의하여 투여한다.)
- 9) 나트륨 섭취 제한을 필요로 하는 환자(고나트륨혈증, 부종, 임신중독증, 방광결석, 고혈압환자 등)
- 10) 이 약은 황색4호(타르트린)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

- (1) 라페프라졸
- (1) 과민반응: 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타나 경우에는 투여를 중지한다.
- (2) 혈액계: 때때로 적혈구 감소, 백혈구 감소, 백혈구 증가, 호산구 증가, 호중구 증가, 림프구 감소, 빈혈, 반상출혈, 림프소, 무구혈 감소, 혈소판감소, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것
타닌 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- (3) 간장: 때때로 ALT, AST, ALP, γ -GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로
이를 검사한다. 간접성담관, 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있다. 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한
조치를 취한다.
- (4) 심혈관계: 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 실신, 협심증, 각차단, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 드물게 서맥, 폐색
맥염, 혈관확장, QTc 연장, 심실 박동이 나타날 수 있다.
- (5) 소화기계: 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구역, 직장출혈, 혈변, 가식증, 담석 증, 구강개양,
욕창진, 비정상적 대변, 대장염, 식도염, 설염, 췌장염, 직장염 드물게 구토, 구두, 하복부통, 위대, 위염, 구내염, 미
신시증상, 위장 출혈, 간성비호증, 간염, 간담, 간지방축적, 진해혈액, 갈증이 나타날 수 있다.
- (6) 정신신경계: 두통, 불면, 불안, 현기증, 경련, 비정상적인 꿈, 상지저림, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신
우음 등이 나타날 수 있다. 드물게 조증, 기억상실증, 혼돈, 추제외로중추, 순환혈류상 과다가 나타날 수 있음. 신
물력, 지각마호(知覺鈍麻), 약력저하, 언어혼란, 휘청거림, 외국에서 간성혼란의 기왕력을 가진 간병환자 1례에
(嗜眠)의 보고가 있다.
- (7) 호흡기계: 기침, 인두염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 후두염, 말초혈, 과다호흡, 때때로 기관지염, 부비동염이 나타
출해가 나타날 수 있다. 간질패렴이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음 이상 등이 확인된 경우에는
하계 흉부 X선 검사 등을 실시하고 적절한 조치를 한다.
- (8) 근골격계: 근육통, 요통, 관절염, 다리경련, 뼈 통증, 관절증, 윤회낭염, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 단일수축
(9) 피부 및 부속기: 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부부종, 대상포진, 건선, 피부부서 변화, 독성표피
점막만중후증(스티븐스-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있다.
- (10) 특수감각: 배액감, 약시, 녹내장, 안구건조, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막혼탁, 후두보임, 겹보임, 난
가 나타날 수 있다.

- (1) 비노기계: 단핵노, 방광염, 빈노, 월경곤란, 배노곤란, 신경성, 자궁출혈, 다노증, 드물게 유방확장, 혈노, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, 간질성 신장염(신부전으로 진행될 가능성 있다.)이 나타날 수 있다.
- (2) 기가: 때때로 부종 및 충혈세포를, 중심성인, BUN, 혈당 감소성 자극 호르몬의 상승, 흉통, 오한, 발열, 요노감염, 흉반, 또 드물게 권태감, 체중증가, 시각이상, 식욕부진, 경부경직, 광과민성 반응, 속취 과다, 체중감소, 통풍이 나타날 수 있다. 다른 프로토포프릭제제(proton pump inhibitor)계열약(오메 프라졸, 란소프라졸)에서 드물게 아나필락시스반응, 쇼크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (3) 시판 조 외과에서 보고된 이상반응
간 효소 수치 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었다. 간경변 환자에서 간성뇌증이 드물게 보고되었다. 급사, 혼수, 고암모니아혈증, 황문고혈색소, 방광감각장애, 범발성 아밀락시스, 혈관 부종이 보고되었다. 또한, 드물게 저마그네슘혈증, 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 두파린구증, 용혈성빈혈, 심방정맥조율소, 수포성 소두기상성 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(자혈합, 호흡 곤란, 안면부종 등), 근육통, 관절염이 보고되었다. 매우 드물게 간질 신경염, 여성형유방증, 간질폐렴, 갑상샘자극호르몬 상승, 다형홍반, 독성표피괴사증후군(리델증후군)과 괴사성피부인증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었다. 약토포린과 병용시 INR과 프로토포린 시간 증가가 보고되었다. 뼈골절, 위저정 용출이 보고되었다.
실험실적 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과는 보고되지 않았다. 콜로스트리움 디피실레세 설사가 나타날 수 있다(빈도불분명).
다음은 프로토포프릭제제의 시판 조 제약을 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 최대한 낮게 유지하기 위해서라도 투여와 의과관계를 확립할 수 있는 것이다.

(14) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재선사를 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계와 상관없이 0.47% (260례/53,109례)로 보고되었다.

- (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, 고형성지방혈증, 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
- 2) 탄산수소나트륨
- (1) 대사이상: 알카리증, 나트륨 축적에 의한 부종 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
 - (2) 소화기계: 때때로 위부팽만, 트림 등으로 위산의 반동성 분비 등이 나타날 수 있다.

1. **재발방지와 이로 인해 악성질환의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 증상(의학적)에는 현저한 체중 감소, 체력상 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변의 양이 있으면서 두려 위양이 없거나 의심되는 경우 악성암이 의심되는 경우를 포함하고도 두려에 해당한다.**

2. **치료시 경감을 충분히 관찰하고 증상에 따라 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다. 라베프라졸로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.**

3. **신장에 환자에게 유래할증이 필요치 않다. 라베프라졸 투여 중에는 혈액산소화 기능에 주의를 하고 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또한 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.**

4. **위궤양, 심신경계통, 문맥혈관장애에 대해서는 정기적인 신경검험을 충분히하고 위식도역류성 질환이 의심되는 경우 치료하지 않는 것이 바람직하다.**

5. **광학영역 시야로 투포트인정적 치료가 대개 수분 및 철충을 공급하고 여백된공역은 위식도역류성 질환이 사용이 있을 가능성이 있음. 부고 더인정**

- 상반응은 강직, 부종, 발작을 포함한다.
- 프로토펙트병적제에 의해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 위내 산도에 의존하는 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증상이 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 약리학 특성상 이상반응을 근거로 하면, 라베프라졸은 운전능이나 기계 조작능력 등에 영향을 주지 않을 것으로 예상된다. 그러나 졸음으로 민첩성이 떨어질 수 있으므로, 운전이나 복잡한 기계 작동은 피하도록 한다.
- 메토트렉세이트: 프로토펙트병적제와 메토트렉세이트(주 소 고용량)를 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 될 지속하여 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펙트병적제의 일시적으로 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용 참조).
- 라베프라졸의 장기투여에 의해 저염산증 또는 위위산증에 의해 비탄닌B12 (시아노코발라민) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
- 피부 및 전신홍반루푸스: 프로토펙트병적제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 현상은 새로운 발병에서나 기존의 자면역질환의 악화로 발생하였다. 프로토펙트병적제에 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스이다.
- 프로토펙트병적제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스 형식이며, 영아부터 노인에게 이르기까지 지속적인 악열 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생할 수 있다. 일반적으로 조직학적 결과는 가접합성이 없는 상태로 관찰되었다.
- 프로토펙트병적제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토펙트병적제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비악열 유발성전신홍반루푸스보다 더 긴병을 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 수 주 절증의 성병부터 노인에게 이르기까지 초기 악열 치료 후 수 일에서 수 일내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.
- 위험적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펙트병적제를 투여하지 않는다. 전신홍반루푸스를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스의 일차하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내에 프로토펙트병적제 중단으로 통하여 개선된다. 혈청항체 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청항체 수치결과와 임상 증상보다 해결되는 시간이나 소모될 수 있다.
- 라베프라졸의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A (serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 따라서 라베프라졸을 투여 중인 사용자는 신장내분비종양 진단검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있다. CgA 검사 전 최소 14 일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단하여야 하며, 검사자가 참고 상한치를 초과한 경우 재검사를 시행을 고려하도록 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 실험실간 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 한다.
- 위저선 융종(Fundic gland polyps): 다른 프로토펙트병적제처럼, 라베프라졸의 장기간 사용은 위저선 융종의 위험 증가와 관련이 있다. 대부분의 위저선 융종은 무증상이다. 크기가 크거나 괴양상의 경우 위양관 출혈 또는 소장 폐색의 위험이 있다. 프로토펙트병적제 요법을 치료하고자 하는 증상이 맞게 최저 용량으로 최대한 사용하도록 한다.
- 금성 간질성 신세뇨관염: 금성 간질성 신세뇨관염은 프로토펙트병적제를 투여한 환자에서 관찰되었으며 프로토펙트병적제 치료 기간 중 언제든지 발생할 수 있다. 환자는 과민반응으로 신장기능하의 비특이적 증상(예, 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있다. 보고된 일련의 사례에서, 일부 환자는 조직검사로 진단되었으며 신장의 증상(예, 열, 발진, 간질염)이 있었다. 금성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있다. 금성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 약의 투여를 중단하고 조치를 취해야 한다.
- 월경성불규칙, 부종 또는 나트륨정체뿐만 아니라 갈뇨증 또는 무뇨증이 있는 환자에는 주의하여 투여한다.
- 이 약에 포함된 티탄산소나트륨은 위양성이 있으나 장기 투여로 일리퀴증(혈뇨, 구토, 출혈, 탈수 증)이 일어날 수 있으므로 주의하여 투여한다.
- 노년층 제한 사항을 하는 사람은 주의하여 투여한다.

- (1) 다량도 프로토펙트릭제제 계열 약물과 마찬가지로, 라베프라졸은 간대상계인 CYP-450계를 통해 대사된다. 건강한 성인을 대상으로 실시한 시험에서 라베프라졸은 아목시실린 또는 CYP-450계에 의해 대사되는 와르파린, 페니토인, 테오필린, 디아제팜 등과 같은 약물과 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았다.(다량PPI 계열 약물인 오메프라졸의 경우에는 페니토인의 경우, 배설을 지연시켰다는 보고가 있다.). 라베프라졸을 포함한 프로토펙트릭제제와 의약품은 병용하여야 할 환자들에게서 INR과 프로트롬빈 시간이 증가하였다는 보고가 있다. INR과 프로트롬빈 시간의 증가가 비정상적일수록 심하여 사망까지 초래할 수 있다.
- (2) 인체 간 마이크로소름과의 in vitro 시험에서 라베프라졸은 CYP2C19와 CYP3A4)계 효소에 의해 대사되었다. 이러한 시험에서 인체 내 라베프라졸의 혈중농도는 CYP3A4를 저해하거나 유도하지 않았다. 인체 간 마이크로소름과의 in vitro 시험에서 라베프라졸은 시클로스포린의 대사를 저해하였으며, 이체 IC50는 62 μ M 이었으며, 이 농도는 건강한 자원자가 20 mg씩 14일간 복용한 후 측정되는 최고 혈중 농도의 50배 이상의 농도이다. 이러한 저해의 정도는 같은농도의 오메프라졸과 유사하다.
- (3) 아타자나비르 - 건강한 자원자가 아타자나비르 300 mg/리타나비르100 mg과 오메프라졸(40 mg 1일 1회) 또는 아타자나비르400 mg과 리타나비르(60 mg 1일 1회)의 병용투여시 아타자나비르 흡수도가 실질적으로 감소하였다. 아타자나비르 흡수는 pH 의존적이다. 라베프라졸과의 병용투여는 연구되지 않았으나 기타 프로톤펌프억제제에서와 유사한 결과가 예상된다. 따라서 라베프라졸을 포함한 프로톤펌프억제제를 아타자나비르와 동시에 투여해서는 안 된다.
- (4) 라베프라졸은 위산분해를 뒤러가게 또한 장기적 지속적으로 저해한다. 위산농도에 따라 흡수에 차이가 있는 약물과는 상호작용이 있을 수 있다. 라베프라졸과 병용투여시 정장인에서 케토탄산의 혈중농도는 약 30 % 감소, 디곡신의 최저혈중농도는 22 %가 증가하였다. 또한 라베프라졸과 이리도나콜을 함께, 게피티딘을 병용투여시 이들 약물의 혈중 농도가 저하될 우려가 있다. 따라서 이러한 약물과 라베프라졸을 병용투여 하여 용량 조절이 필요할 경우, 환자별로 병용투여하여 결정하도록 한다.
- (5) 임상시험에서 제산제와 라베프라졸 병용시 제산제와의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 액체형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았다. 수산알루미늄겔, 수산알루미늄수화물, 수산알루미늄 제산제와 약을 동시에 병용 투여하면 경우와 비슷하게 평균 혈중 농도 증가 감소 현상이 각각 8 %, 6 % 저하되었다는 보고가 있다.
- (6) 저지방 식이를 섭취한 일반인 시험집단에서 음식과 같이 상호작용이 없었다. 고지방 식이와 함께 라베프라졸을 투여시 라베프라졸의 흡수가 2시간 이상까지 지연될 수 있지만 흡수 정도(AUC)와 최고 혈중농도는 변화 없다.
- (7) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토타렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토타렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토펙트릭제제를 병용하는 경우 메토타렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드로시 메토타렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토타렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토타렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 특정 약물상호작용연구는 수행되지 않았다.(일반적 주의사항 참조)
- (8) 라베프라졸과 필리비린의 병용 시 필리비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위양(+) 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 필리비린의 치료 용량을 저하시킬 수 있다.

1) 사람의 임신에서 라베프탈롤의 안전성에 대한 데이터는 없다. 라베프탈롤은 임신중독에 금기이다.(동물실험에서 임신 랫트의 기관형성에서 경구투여 시 (400 mg/kg/day) 태아의 골화이상, 분비선 이상, 성조숙증과 분만일의 감소. 출생체의 체중증가량 저하와 open-field test에서 실험동물의 움직임수 및 감각지각 관련되었으며, 분만전, 후에 정맥투여시 (30 mg/kg/day) 출생자의 지속적인 체중저하가 관찰되었다. 임신 토끼의 기관형성기에 정맥투여시 (30 mg/kg/day) 태아의 체중 저하, 골화이상 등이 관찰되었다.)

2) 라베프탈롤이 사람의 모유로 이행되지는 알려져 있지 않다. 수유부에서 어떠한 연구도 행해지지 않았다. 따라서 라베프탈롤을 수유중에 사용해서는 안 된다 (동물실험에서 유즙중으로 분비되는 것이 보고되었, 랫트의 분만전, 후에 정맥투여 (30 mg/kg/day) 출생자의 체중저하가 관찰되었다.)

라베프라졸은 주로 간장에서 대사되지만 곁작용은 간기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 나타날 수 있으므로 소화기증상등의 이상반응(이상 반응항 참조)이 나타날 경우에는 휴약하는 등 신중히 투여 한다.

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

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

현재까지는 고의로 과량투약한 경험 없다. 과량투약에 대한 경험이 제한적이다. 확인된 최고 투여량은 60 mg 1일 2회 혹은 160 mg 1일 1회를 넘지 않는다. 일반인에게는 영향을 경미하며 다른 의학적 처치 없이 회복이 가능하다.

특발한 해독제에 대해 알려진 바 없다. 라베프라졸나트륨은 단백결합률이 아주 높아, 쉽게 투석되지 않는다. 과량투약한 경우 증상에 따른 치료를 실시하고, 전체적으로 보호 요법을 실시하도록 한다.

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

1) 약리작용

- 리베프라졸나트륨: 프로톤펌프억제제(PPI, proton pump inhibitor)로서 $H^+/K^+-ATPase$ 를 억제하여 위산 분비를 억제한다.
- 탄산수소나트륨: 약알칼리성 약물로서 위산을 중화시켜 위내 산도를 감소시킨다.

트롬 10mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 시 라베프라졸나트륨의 AUC₀₋₂₄의 단일제 대비 복합제의 기하 평균 비율은 110.31%였고, 90% 신뢰구간은 105.21 ~ 115.66%로 관찰되었다.

건강한 성인 37명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 교차 임상시험에서 라베프라졸나트륨/탄산수소나트륨 10/700mg 복합제와 라베프라졸나트륨 10mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 후 24시간 integrated gastric acidity 감소율(%)은 라베프라졸나트륨/탄산수소나트륨 복합제와 라베프라졸나트륨 단일제에서 각각 77.40 ± 14.77%, 79.87 ± 12.62%로 나타났으며 단일제 대비 복합제의 기하평균 비율은 96.09%였고, 90% 신뢰구간은 89.23 ~ 103.47로 관찰되었다.

- 1) 다른 프로모네프라크티제 계열 (오메프라솔)에 대해 외국에서 시작됐다고 나타났다 보고가 있음
- 2) 다른 프로모네프라크티제 계열 (오메프라솔, 란소프라솔)에 대해 해외 장기간 경우부터도 독성시험에서 위에 카타노이드가 발생했다는 보고가 있고 라베프라솔에서는 Enterchromaffin-like 세포 (ECL 세포)의 과형성이 보고되었다.
- 3) 동물실험 (랫트 경우투여 25 mg/kg 이상)에서 감성중량 및 혈청단백질이 증가했다는 보고가 있으므로 사용시 감성기능에 주의할 것.
- 4) 세균을 이용한 in vitro 복귀 돌연변이시험에서 약한 유전자변이 유발물질로 판명되었음
- 5) 동물실험에서 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
- 6) 동물실험 결과에서 라베프라솔나트륨의 LD₅₀는 단회경구 투여시 마우스질로 > 1,000 mg/kg, 랫트에서 > 1,300 mg/kg 이었다. 라베프라솔 나트륨의 치사량은 단회 경구투여시 개에서 > 2,000 mg/kg [사립 권장용량(예, 20 mg/day)의 약 2,500 ~ 5,000배], 단회 정맥투여시 마우스에서 > 200 mg/kg, 랫트에서 > 150 mg/kg 이었다. 마우스에서 100 mg/kg, 랫트에서 300 mg/kg, 개에서 25 mg/kg 씩의 초회 경구용량 투여 후 피크 혈장 농도는 사슴에서의 피크 혈장 농도 (C_{max} = 427 ng/ml)의 8 ~ 37배 이었다.

■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용기간:** 제조일로부터 18개월

■ 포장단위: 28정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 유통과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약품을 통화어 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화 (02)3487-7005로 하시기 바랍니다.

※ 의약품 복용을 통해(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와야하며, 첫부분은 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.

※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

※ 의약품 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

■ **제조사:** 제이더블유중외제약(주) 충남 당진시 송악읍 한진1길 56

■ **제조의뢰자:** (주)이든파마 충북 진천군 문백면 농다리로 1149