



[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

[전문의약품]

위점막병변 개선제

레바에스알® 서방정 150밀리그램

(레바미피드)
REBA SR Tab. 150mg
(Rebamipide)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 레바미피드(Rebamipide)(KP).....150밀리그램
- 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전호화전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】

흰색의 장방형 서방정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약 성분에 과민반응 병력 환자
2. 이상반응

1) 이 약에서 보고된 이상반응
이 약에 대한 안전성은 급성 또는 만성 위염 현자를 대상으로 2주간 of 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조(대조약: 레바미피드 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%), 근육통 및 관절염 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 장애의 중증도는 모두 경중이었다.
두 치료군에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 영구 투여중단을 초래한 약물이상반응은 대조약 투여군에서 어지러움 1건(0.42%)이 보고 되었다.

[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)
신경계장애		
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 크레아티닌나아제 상승	2(0.85)	0
정신적 장애		
우울증	0	1(0.43)
불면증	1(0.42)	0
호흡기계, 흉부 및 중격동 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)

- 2) 레바미피드 속방정에서 보고된 이상반응
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, 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 나타날 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑤ 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획중, 보혈핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다.

⑥ 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진, 발열, 안면홍조, 현의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

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

4. 소아 및 청소년에 대한 투여

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

5. 고령자에 대한 투여

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

6. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

7. 의약품동등성시험 정보 ^{주1)}

시험약 알레버서방정150밀리그램(레바미피드)[알리코제약(주)]과 대조약 레코미드서방정150밀리그램(레바미피드)[(주)한양약품]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구 투여하여 56명(공복) 및 47명(식후)의 혈중 레바미피드를 측정하고 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(공복)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레코미드서방정150밀리그램 (레바미피드) [(주)한양약품]	877.8 ± 318.1	200.4 ± 79.1	3.50 (1.00 ~ 5.00)	4.66 ± 2.40
시험약	알레버서방정150밀리그램 (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_{0-24hr}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 56)

AUC_{0-24hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 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)한양약품]	975.2 ± 268.4	226.7 ± 88.6	4.00 (1.50 ~ 6.00)	3.79 ± 0.99
시험약	알레버서방정150밀리그램 (레바미피드) [알리코제약(주)]	979.9 ± 245.9	204.1 ± 83.3	4.00 (2.00 ~ 8.00)	3.75 ± 0.72
기하평균비율의 90%신뢰구간 (기준: 80.00 ~ 125.00%)		98.94 ~ 107.43%	83.64% ~ 96.80%	-	-

(AUC_{0-24hr}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 47)

AUC_{0-24hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기

^{주1)} 이 약은 알리코제약(주), 알레버서방정150밀리그램(레바미피드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 알리코제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장 방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장 단위】

30정/병, 300정/병

【제조자】

알리코제약(주) : 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21

【제조의원 · 판매자】

한림제약(주) : 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

설명서 작성일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223-14-3330)

설명서 작성일: 2025. 10. 16
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P37148-00

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시시오. TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : www.hanlim.com