

무코란 서방정 150밀리그램 (레바미피드)

전 문 의 약 품

Mucoran SR Tab 150mg

분류번호: 02320

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

· 유효성분 : 레바미피드(JP)..... 150.0mg
· 기타 첨가제 : 히드록시프로필셀룰로오스, 저치한도히드록시프로필셀룰로오스, 폴로이드성아산화규소, 스테아르산마그네슘

■ 색상

흰색의 원형 서방정

■ 효능·효과

다음 질환의 위장막병변(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 환자를 대상으로 2주간의 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%), 근골격계 및 결합조직 장애 3명(1.27%)이었으며, 대조약 투여군에서는 감염 및 기생 6명(2.56%), 위장관계 장애 5명(2.14%)이었다.

이상반응 중 임상시험용약품과 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 경증이었다.

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

2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 2,685명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.50% (67/2,685명, 총 78건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.15% (4/2,685명 4건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	고창
	근골격 및 결합 조직 장애	근육 쇠약
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	습성 기침
	각종 눈 장애	눈 통증

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 883명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.85% (34/883명, 총 36건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

	기관계	예상하지 못한 약물이상 반응 0.57%(5/883명 5건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	상복부 통증, 위염
	각종 신경계 장애	두통, 편두통
	전신 장애 및 투여 부위 병태	안면 부종

3) 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 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 : 우선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 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 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

4. 소아 및 청소년에 대한 투여

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

5. 고령자에 대한 투여

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

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

7. 의약품동등성시험 정보 ^{*)}

시험약 위피드서방정150밀리그램(레바미피드)[위더스제약(주)]과 대조약 레코미드서방정150밀리그램(레바미피드)[주유한양행]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구 투여하여 47명(공복) 및 48명(식후)의 혈중 레바미피드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})를 로그 변환하여 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)[주유한양행]	1366 ±458	318.0 ±145.2	2.50 (1.00-5.00)	4.21 ±1.41
시험약	위피드서방정150밀리그램(레바미피드)[위더스제약(주)]	1437 ±528	337.8 ±152.4	3.00 (1.00-4.50)	4.39 ±2.13
기하평균비율의 90% 신뢰구간(기준 : 80.00 ~ 125.00%)		94.49 ~ 114.98 %	92.07 ~ 123.53 %	-	-
(AUC _{0-24hr} , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=47)					
AUC _{0-24hr} : 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)[주유한양행]	905.7 ±241.4	232.4 ±65.2	3.00 (1.00-6.00)	4.05 ±1.15
시험약	위피드서방정150밀리그램(레바미피드)[위더스제약(주)]	921.2 ±208.4	239.3 ±55.1	3.00 (1.50-5.00)	3.92 ±1.27
기하평균비율의 90% 신뢰구간(기준 : 80.00 ~ 125.00%)		99.17 ~ 105.85 %	99.75 ~ 108.72 %	-	-
(AUC _{0-24hr} , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=48)					
AUC _{0-24hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

주1) 이 약은 위더스제약(주), 위피드서방정150밀리그램(레바미피드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음.

■ 포장단위 : 30정/병, 300정/병

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 제조/유통일자 : 대한유림(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 66

■ 제조자 : 위더스제약(주) / 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

* 약은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해야 합니다.

* 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국, 병원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다. 기타 자세한 문의 사항은 당사 개발팀으로 문의하여 주시기 바랍니다.(전화 : 031-778-2600)

* 자세한 품목허가 또는 신고사항은 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)를 통하여 확인하시기 바랍니다.

* 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다.

작성년월일 : 2025. 11. 13

 **대한뉴팜**

6374000-000