



전문의약품

뮤코라민 서방정 150밀리그램 (레바미피드)

Mucoramin SR Tablet 150mg (Rebamipide)

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 레바미피드(JP) 150mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 클로이드성아산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프르멜로오스

【성상】

흰색의 원형 서방정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

성인 1일2회, 아침 저녁으로 1회 1정씩 복용
이 약을 통째로 삼켜야 하며, 나누어 복용하거나 씹으면 안된다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 성분에 과민반응 병력 환자
 - 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.
- 이상반응
 - 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%), 근육경계 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 장애의 중등도는 모두 경증이었다.
두 치료군에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 영구 투여중단을 초래한 약물이상반응은 대조약 투여군에서 어지러움 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 크레아티닌/키아제 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		
혈관종	1(0.42)	0
생식기계 및 유방 장애		
양성 전립선비대증	0	1(0.43)

- 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	슴슴 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 약물이상반응 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	인면 부종

- 레바미피드 속방정에서 보고된 이상반응
여기서 '드물게'는 0.1 %미만을, '때때로'는 0.1 ~ 5 %미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5 %이상 또는 빈도 불명을 의미함
 - 중대한 이상반응
 - 소크, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 소크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 백혈구 감소(드물게, 혈소판 감소(빈도불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 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.
 - 기타 이상반응
 - 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 약진양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
 - 정신신경계 : 마비, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
 - 간 : 드물게 AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등 이미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 골수관 감소가 나타날 수 있다.
 - 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유방, 신계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.
- 소아 및 청소년에 대한 투여
저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
- 고령자에 대한 투여
고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비교령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 전문가를 위한 정보

- 약리작용
레바미피드는 2(1H)-quinolinone의 α-아미노산 유도체로서, 프로스타글란딘(prostaglandin; PG)의 생성을 촉진시켜 위벽을 지키는 점막을 늘려 위점막의 혈류를 증가시키는 것으로, 위의 위산에 대한 방어기능을 높여 위염이나 위궤양의 치유를 촉진한다. 또한 NADPH나 NADH의 산화 혹은 환원에 관여하는 효소의 작용을 억제하여 초과산화물(Superoxide; O₂-)의 생성을 억제할 뿐 아니라, 세포막내 지질층을 저하시키고, 중성구의 활성화와 정착인자의 발현을 억제하는 간접적인 항산화 효과를 가진다. 염중성 세포 반응 억제, H.pylori의 위상피세포 부착방지 등을 통하여 H.pylori 감염에 효과를 나타내며 위의 염중 억제 작용을 한다.
- 약동학적 정보
이 약의 약동학적 특성은 아래와 같이 평가되었다.
 - 속방정과의 약동학적 특성 비교
건강한 성인을 대상으로 이 약 150mg(시험약)을 1일 2회 투여했을 경우의 약동학적 특성을 레바미피드속방정100mg(대조약)을 1일 3회 투여했을 경우와 비교했다. 이때, 레바미피드의 AUC₀₋₁₂와 C_{max}에 대한 기하평균비(시험약/대조약)의 90% 신뢰구간이 각각 77.16 ~ 88.54%와 90.89 ~ 115.30%로 나타났다.
 - 식이영양 평가
건강한 성인을 대상으로 음식을 섭취가 이 약의 약동학적 특성에 미치는 영향을 평가하기 위하여, 이 약 150mg 을 공복 상태에서 투여 시와 고지방 식사 후 투여 시를 비교하였다. 고지방 식사는 공복투여에 비하여 레바미피드의 AUC₀₋₁₂는 약 14% 감소, C_{max}는 약 19% 증가시켰다.
 - 임상시험 정보
급성 또는 만성 위염으로 진단받고 적어도 미란(Erosion)이 1개 이상 확인된 환자에서, 2주간 이 약 1일 2회 복용시와 대조약(레바미피드 속방정) 1일 3회 복용시의 안전성과 유효성을 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조 임상시험을 통해 비교 평가하였다.
 - 일차 유효성 평가변수

일차 유효성 평가 변수로서, 이 약과 대조약의 투여 2주 후 미란 Grade가 50%이상 개선된 시험 대상자를 유효증례로 하여, 유효율을 비교하였다. 2주 후 위내시경 검사상 미란 평가 결과를 통해 이 약과 대조약의 미란 개선 유효율의 95% 양측 신뢰구간은 각각 32.89~45.68%, 37.09~50.35%로 확인되었다. 두 치료군의 미란 유효율 차이(이 약 투여군-대조약 투여군)의 95% 신뢰구간은 -4.44 [-13.65, 4.78]로 비열등성 한계인 -14% 이상이므로, 이 약 투여군이 대조약 투여군과 비교하여 열등하지 않음을 확인하였다. 그 결과를 아래 표에 나타내었다.

	이 약(N=224)	대조약(N=215)
미란 Grade 개선 유효율, N(%)	88(39.29)	94(43.72)
95% 신뢰구간	[32.89, 45.68]	[37.09, 50.35]
차이(시험약 - 대조약)에 대한 95% 신뢰구간	-4.44 [-13.65, 4.78]	
P-value	0.3457	

- 이차 유효성 평가 변수
투여 2주 후 위내시경 검사상 미란 완치율, 자각증상 점수 개선율, 자각증상 정도 및 빈도, 자각증상 빈도의 전반적인 개선을, 위내시경 검사상 부종 완치율, 발적 유효율, 검사상 출혈 유효율에 대하여 평가했을 때, 두 치료군이 유사하였으며, 통계적으로 유의한 차이가 없었다(p= 0.6786, p=0.9265, p=0.9168, p=0.9265, p=0.6571, p=0.8062, p=0.7100).

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30 정/병, 300 정/병

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성연월일 이후 변경된 내용은 '의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)'을 참조하십시오.
- ※ 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해 구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223,14-3330) 에 할 수 있습니다.

작성연월일 : 2026. 01. 05
E.M736-01

제조사
(주)유한양행
충청북도 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 219

제조원의자
(주)휴온스
충청북도 제천시 바이오패리로 100
소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700

