지 사 제

KGMP
우수의약품지정업체

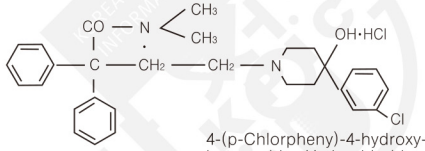
로파미드캡슐
(로페라미드염산염)

일반의약품

의 약 품 분류번호	237
	정장제

로파미드캡슐을 아편을 능가하는 강력한 효과를 나타내는 지속성 지사제로서 안전성이 높고 습관성이 없는 제제입니다.

【성분·함량】 1캡슐 중
로페라미드염산염(KP)·····2mg
첨가제(동물유래):유당수화물(소-우유)



$C_{29}H_{33}Cl\ N_2O_2 \cdot HCl$
MW:513.49

4-(p-Chlorpheny)-4-hydroxy-N・N-dimethyl-α・α-diphenyl-l-l-piperidine butyramide, Hydrochloride

【성　　상】 백색의 내용물이 든 상·하 백색의 캡슐제

【작용 및 특징】
1. **로파미드캡슐**은 장의 연동(꿈틀)운동을 억제시켜 강력한 지사작용을 나타냅니다.
2. **로파미드캡슐**의 변의 경화작용은 diphenoxylate보다 3배, Codeine보다는 50배나 강력하며 작용 시간이 깁니다.
3. **로파미드캡슐**은 상용(일시적으로 사용)량으로 장경련을 억제하며 Angiotensin, 5-hydroxytryptamine, Bradykinin, Barium chloride, Histamine등의 약물에 의한 장경축을 억제합니다.
4. **로파미드캡슐**은 중추신경 및 심혈관계에 대한 영향이나 다른 부작용이 없습니다.

【효능·효과】 주효능효과 : 급성설사, 만성설사

【용법·용량】
● 성인
1) 급성설사 : 초회량(처음 복용량)은 로페라미드염산염으로서 4mg을 경구투여(복용)하고, 유지량으로 묽은 변이 있을 때마다 2mg씩을 투여합니다. 1일 상용(일시적으로 사용)량은 6~8mg이며, 1일 최대투여량은 16mg입니다.
2) 만성설사 : 초회량(처음 복용량)은 로페라미드염산염으로서 4mg을 경구투여(복용)하고, 설사가 치료될 때까지 묽은 변이 있을 때마다 2mg을 투여합니다. 그 이후에는 환자 개별적으로 필요에 맞도록 용량을 감소시켜야 합니다. 1일 최적투여량이 결정되는 이를 1일 1회 또는 1일 2회로 나누어 투여합니다. 보통 유지용량은 1일 2~6mg이며, 1일 최대용량은 16mg입니다.

● 소아(9~12세)
급성설사 : 초회량(처음 복용량)은 로페라미드염산염으로서 2mg을 경구투여(복용)하고, 유지량으로는 묽은 변이 있을 때마다 2mg씩을 투여합니다. 1일 최대용량은 6mg입니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 24개월 미만의 영아(갓난아기)
2) 소아(만성설사인 경우)
3) 혈변 및 고열이 있는 세균성 설사 환자
4) 급성 궤양성 대장염 또는 광범위 항생물질 투여와 관련된 위막성 대장염 환자
5) 장폐색증(창자막힘증), 거대결장증, 중독성거대결장증 등을 포함하는 중요한 후유증 위험의 가능성 때문에 연동(꿈틀운동)억제를 피해야 하는 환자에 투여하지 않으며, 변, 복부(배부분)팽만 혹은 장폐색증(창자막힘증)이 나타나면 이 약을 즉시 중단해야 한다.
6) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
7) 출혈성 대장염 환자 [장관(창자)출혈성대장균(O-157)이나 이질균, 살모넬라, 시겔라, 캄필로박터 등의 위독한 세균성 설사환자의 증상악화, 치료기간 연장을 초래할 우려가 있다.]
8) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(못견딤증)(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍(부족)증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 경우에는 신중히 투여할 것 : 간장애 환자
3. 부작용

(뒷면 이어짐)

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 상온보관(15~25℃)　　사용기간 : 제조일로부터 36개월

【포장단위】 1000캡슐

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 주의
1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■ **소비자상담전화** (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

최종개정년월일:2013. 03. 01
직성년월일:2013. 02. 27

대우제약(주)
부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)
http://www.daewoopharm.com

※ 이 첨부문서 작성일자(2013년 2월 27일)이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

1) 임상시험 중 보고된 이상반응 : 약물과의 인과관계 평가에 관계없이 보고된 이상반응을 요약하였다.
(1) 급성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약(속임약)군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응이 약보다 위약(속임약) 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응 : 구갈(목마름), 고창[복부(배부분)팽만], 복부(배부분)경련 및 급통증

	로페라미드염산염	위약(속임약)
치료 환자 수	231	236
위 장관(창자)계 : 변 비	2.6%	0.8%

(2) 만성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약(속임약)군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응이 약보다 위약(속임약) 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응 : 구역, 구토, 두통, 고장[복부(배부분)팽만](meteorism), 복통(배아픔), 복부(배부분)경련 및 급통증.

	로페라미드염산염	위약(속임약)
치료 환자 수	285	236
위 장관(창자)계 : 변 비	5.3%	0.8%
중추 및 말초신경계 : 어지러움	1.4%	

(3) 급·만성 설사 환자를 대상으로 한 76건의 대조 혹은 단독 임상시험에서 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응
※ 급성 설사인지 만성설사인지 언급되지 않은 환자를 포함하여 모든 임상시험에 참여한 모든 환자.

	급성 설사	만성 설사	모든 임상시험*
치료 환자 수	1913	1371	3740
위 장관(창자)계 : 구　　역	0.7%	3.2%	1.8%
변　　비	1.6%	1.9%	1.7%
복부(배부분)경련	0.5%	3.0%	1.4%

2) 시판후 보고된 이상반응
시판후에 자발적으로 보고된 이상반응을 신체기관별 및 빈도에 따라 열거하였다. 표시된 빈도는 다음과 같다 :
매우 일반적인(>1/10), 일반적인(1/100~1/10), 일반적이지 않은(1/1,000~1/100), 드문(1/10,000~1/1,000), 매우드문(<1/10,000, 이례적인 반응 포함). 이 빈도는 자발적 보고 비율이며 임상시험이나 역학연구에서 보이는 실제 빈도를 나타내는 것은 아니다.
(1) 피부 및 부속기 : 매우 드물게 발진, 두드러기, 소양감(가려움), 이례적으로 혈관 부종(부기), 중독성표피박리(벗겨짐), 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군을 포함하는 수포(거품)성 발진이 보고되었다.
(2) 신체 전반 : 이례적으로 알레르기 반응이 발생되었으며, 일부 사례에서는 아나필락시스 쇽 및 아나필락시스양 반고창 및 소화불량이 보고되었다.
(3) 위 장관(창자)계 : 매우 드물게 복통(배아픔), 장폐색증(창자막힘증), 복부(배부분)팽만, 구역, 변비, 구토, 중독 성 거대결장증을 포함하는 거대결장증, 고창[복부(배부분)팽만)] 및 소화불량이 보고되었다.
(4) 비뇨생식계 : 이례적으로 뇨저류(소변이 고임)가 보고되었다.
(5) 정신계 : 매우 드물게 졸음이 보고되었다.
(6) 중추 및 말초 신경계 : 매우 드물게 어지러움이 보고되었다.
3) 보고된 이상반응 중 많은 증상이 설사 환자에서 흔히 나타나는 증상들{복통(배아픔)/복부(배부분)불편감, 구역, 구토, 구갈(목마름), 피로, 졸음, 어지러움, 변비, 고창[복부(배부분)팽만]}이어서 질병에 의한 증상과 약물에 의한 이상반응을 구분하는 것이 어려운 경우가 많다.

4. 일반적 주의
1) 이 약은 설사의 원인 치료제가 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)제이므로 급성설사의 경우 48시간 이내, 만성 설사의 경우 10일 이내에 증상이 개선되지 않으면 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
2) 설사 환자는 체액 및 전해질 손실이 나타날 수 있고, 이러한 증상은 특히 소아에게는 심각한 문제를 발생시킬 수 있으므로 이러한 경우 적합한 수액 및 전해질을 보충해 주도록 한다.
3) 간기능 장애 환자에서의 이 약의 약동학은 밝혀져 있지 않지만, 이러한 환자에서는 간에서의 1차 대사율(first pass effect)이 저하 되어 있으므로 주의해서 투여해야 하며 중추신경계 부작용에 대하여 면밀히 관찰해야 한다.
4) 이 약으로 설사 치료 중 피로, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작을 할 때는 주의해서 투여할 것이 권장된다.
5) 이 약으로 설사 치료중인 AIDS환자는 복부(배부분)팽만 징후가 나타나는 초기에 치료를 중단해야 한다. 바이러스 및 세균에 의한 감염성 대장염을 가진 AIDS 환자에서 로페라미드염산염으로 치료중 중독성 거대결장증의 이례적인 보고가 있었다.
6) 이 약은 대부분 대사된 후 대사체 혹은 미변화체가 대변으로 배설되므로, 신장(콩팥) 질환 환자는 용량 조절이 요구
되지 않는다.
5. 상호작용
비임상자료에서 로페라미드가 P-glycoprotein의 기질임을 보여주고 있다. P-glycoprotein 저해제(억제제)인 퀴니딘이나 리토나비르를 로페라미드(16mg 1회 투여)와 병용(함께 복용)투여시 로페라미드의 혈장농도가 2~3배 상승되었다.
로페라미드를 권장용량(2mg, 1일 최대 16mg)으로 투여할 때 이와 같은 P-glycoprotein 저해제(억제제)와의 약동학적 상호작용의 임상적 유의성은 확립되지 않았다.
6. 임부에 대한 투여
동물실험에서 이 약이 기형발생을 나타내지 않았으나 임신중 특히 임신 첫 3개월 이내의 임부에 대하여는 치료상 유익성이 위험성을 상회(웃돎)하는 경우에만 투여한다.
7. 수유부에 대한 투여
이 약을 투여한 수유부의 경우 이 약의 소량이 모유중으로 분비될 수 있으므로 이 약은 수유중에는 권장되지 않는다.
8. 고령자(노인)에 대한 투여
일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의하는 등 주의해서 투여한다.
9. 과량투여
1) 증상 : 과량투여에 의해 중추신경 억제[혼미, 축동, 근긴장(근육긴장)증, 경면(졸음), 호흡저하, 협조운동 부전(기능상실)(協助運動不全), 졸음], 뇨저류(소변이 고임) 및 장폐색증(창자막힘증)이 나타날 수 있다. 소아의 경우 중추신경계에 대한 효과가 성인보다 예민하게 나타날 수 있다.
2) 처치 : 과량투여의 증상이 나타나면 해독제로서 염산나록손을 투여할 수 있다. 이 약의 작용시간이 나록손(1~3시간 보다 길기 때문에 나록손의 반복투여가 적절할 수 있다. 중추신경계 억제 효과를 관찰하기 위해 적어도 48시간 동안은 계속해서 관찰해야한다.
10. 적용상의 주의 : 7세 이하의 영·유아에게 정제 및 캅셀제를 투여하는 것은 바람직하지 않다.
11. 기타 : 인체에서 약물 의존성이 관찰되지 않았으나 동물실험에서 과량투여에 의하여 모르핀성 약물의존성이 나타났다는 보고가 있다.