

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

지사제

로프민 캡슐

(로페라미드염산염)

LOPMIN Cap.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분: 로페라미드염산염(KP)..... 2.0mg
- 첨가제 (동물유래성분): 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐

【성 상】 흰색 분말이 든 상 · 하부 흰색의 경질캡슐제

【효능 · 효과】

1. 주효능 · 효과: 급성설사, 만성설사

【용법 · 용량】

1. 성인
 - 1) 급성설사: 초회량은 로페라미드염산염으로서 4mg(2캡슐)을 경구투여(복용한다)하고, 유지량으로는 묽은 변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)씩을 투여한다. 1일 상용량은 6~8mg(3~4캡슐)이며 1일 최대 투여량은 16mg(8캡슐)이다.
 - 2) 만성설사: 초회량은 로페라미드염산염으로서 4mg(2캡슐)을 경구투여(복용한다)하고, 설사가 치료될때까지 묽은 변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)을 투여한다. 그 이후에는 환자 개별적으로 필요에 맞도록 용량을 감소시켜야 한다. 1일 최대 투여량이 결정되면 이를 1일 1회 또는 1일 2회로 나누어 투여한다. 보통 유지량은 1일 2~6mg(1~3캡슐)이며, 1일 최대용량은 16mg(8캡슐)이다.
2. 소아(9~12세)
급성설사: 초회량은 로페라미드염산염으로서 2mg(1캡슐)을 경구투여(복용한다)하고, 유지량으로는 묽은 변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)씩을 투여한다. 1일 최대용량은 6mg(3캡슐)이다. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 24개월 미만의 영아(젖먹이)
 - 2) 소아(만성설사인 경우)
 - 3) 혈변 및 고열이 있는 세균성설사 환자
 - 4) 급성대장성 대장염 또는 광범위 항생물질 투여와 관련된 위막성 대장염환자
 - 5) 장폐색증(창자막힘증), 거대결장증, 중독성거대결장증 등을 포함하는 중요한 후유증 위험의 가능성 때문에 연동억제를 피해야 하는 환자에 투여하지 않으며, 변비, 복부팽만 혹은 장폐색증(창자막힘증)이 나타나면 이 약을 즉시 중단해야 한다.
 - 6) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 7) 출혈성 대장염 환자(장관출혈성대장균(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(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
간장에 환자
3. 이상반응
 - 1) 임상시험 중 보고된 이상반응
약품과의 인과관계 평가에 관계없이, 보고된 이상반응을 요약하였다.
 - ① 급성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약(속임약)군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응.
이 약보다 위약(속임약) 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응 : 구갈, 고창(복부팽만), 복부경련 및 급통증

	로페라미드염산염	위약(속임약)
치료 환자 수	231	236
위장관계 변비	2.6%	0.8%

- ② 만성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약(속임약)군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응

	로페라미드염산염	위약(속임약)
치료 환자 수	285	277
위장관계 변비	5.3%	0.0%
중추 및 말초신경계 어지러움	1.4%	0.7%

이 약보다 위약(속임약) 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응 : 구역, 구토, 두통, 고창(복부팽만), 복통(배아픔), 복부경련 및 급통증

- ③ 급 · 만성 설사 환자를 대상으로 한, 76건의 대조 혹은 단독 임상시험에서 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응

	급성 설사	만성 설사	모든 임상시험 ^a
치료 환자 수	1913	1371	3740
위장관계			
구역	0.7%	3.2%	1.8%
변비	1.6%	1.9%	1.7%
복부경련	0.5%	3.0%	1.4%

^a 급성 설사인지 만성설사인지 언급되지 않은 환자를 포함하여 모든 임상시험에 참여한 모든 환자

- 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(1/1000~1/100), 드문(1/10000~1/1000), 매우 드문(< 1/10000, 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, 이례적으로 혈관부종, 중독성표피박리, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군을 포함하는 수포성 발진이 보고되었다.
- ② 신체 전반 : 이례적으로 알레르기 반응이 발생되었으며, 일부 사례에서는 아나필락시스 속 및 아나필락시스 양 반응을 포함하는 중증(심한증상)의 과민반응이 보고되었다.
- ③ 위장관계 : 매우 드물게 복통(배아픔), 장폐색증(창자막힘증), 복부팽만, 구역, 변비, 구토, 중독성 거대결장증을 포함하는 거대결장증, 고창(복부팽만) 및 소화불량이 보고되었다.
- ④ 비노생식계 : 이례적으로 노저류가 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)/복부불편감, 구역, 구토, 구갈, 피로, 졸음, 어지러움, 변비, 고창(복부팽만))이어서 질병에 의한 증상과 약물에 의한 이상반응을 구분하는 것이 어려운 경우가 많다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약은 설사의 원인치료제가 아닌 대증요법제이므로 급성설사의 경우 48시간 이내, 만성설사의 경우 10일 이내에 증상이 개선되지 않으면 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
 - 2) 설사환자는 체액 및 전해질 손실이 나타날 수 있고, 이러한 증상은 특히 소아에게는 심각한 문제를 발생시킬 수 있으므로 이러한 경우 적절한 수액 및 전해질을 보충해 주도록한다.
 - 3) 간기능 장애 환자에서의 이 약의 약동학은 밝혀져 있지 않지만, 이러한 환자에서는 간에서의 1차대사율(first pass effect)이 저하되어 있으므로 주의해서 투여해야 하며 중추신경계 이상반응에 대하여 면밀히 관찰해야 한다.
 - 4) 이 약으로 설사 치료 중 피로, 어지러움, 졸음이 나타날수 있으므로 운전이나 기계조작을 할 때는 주의해서 투여할 것이 권장된다.
 - 5) 이 약으로 설사 치료중인 AIDS 환자는 복부팽만 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 요구되지 않는다.
5. 상호작용
비임상자료에서 로페라미드가 P-glycoprotein의 기질임을 보여주고 있다. P-glycoprotein 저해제인 퀴나딘이나 리토나비르를 로페라미드(16mg 1회 투여)와 병용투여시 로페라미드의 혈장농도가 2~3배 상승되었다. 로페라미드를 권장용량(2mg, 1일 최대 16mg)으로 투여할 때 이와 같은 P-glycoprotein 저해제와의 약동학적 상호작용의 임상적 유의성은 확립되지 않았다.
6. 임부에 대한 투여
동물실험에서 이 약이 기형발생을 나타내지 않았으나 임신중 특히 임신 첫 3개월 이내의 임부에 대하여는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 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, 근긴장증, 경면(졸음), 호흡저하, 협조운동부전(協助運動不全), 졸음), 노저류 및 장폐색증(창자막힘증)이 나타날 수 있다.
소아의 경우 중추신경계에 대한 효과가 성인보다 예민하게 나타날 수 있다. 로페라미드염산염의 오 · 남용에 의한 과량(일일 복용량이 40mg부터 792mg까지 보고됨) 복용시 QT간격 연장, 중대한 심실부정맥, 사망사례가 보고되었으므로 과량으로 복용하지 않는다.
 - 2) 처치 : 과량투여의 증상이 나타나면 해독제로서 염산나트륨을 투여할 수 있다. 이 약의 작용시간이 나트륨(1~3시간)보다 길기 때문에 나트륨의 반복 투여가 적절할 수 있다. 중추신경계 억제 효과를 관찰하기 위해 적어도 48시간 동안은 계속해서 관찰해야 한다.
10. 적응상의 주의
7세 이하의 영 · 유아에게 정제 및 캡슐제를 투여하는 것은 바람직하지 않다.
11. 기타
인체에서 약물 의존성이 관찰되지 않았으나 동물실험에서 과량투여에 의하여 모르핀성 약물의 존성이 나타났다는 보고가 있다.

【포장단위】 10캡슐 (10캡슐/PTP×1), 200캡슐/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자 『○○.△△.□□』로 표기되어 있으며 ○○년 △△월 □□일 까지 복용가능한 의약품입니다.

- * 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)를 참조하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이치드림 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- * 제조판매원 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1
- * 이상반응보고: 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일: 2017년 09월 05일



영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr