

리박트[®] 과립

LT00001-2020-1

【원료약품의 분량】 1주 중

• 기본형

유효성분 : L-류신(KP).....	1,904mg
L-발린(KP).....	1,144mg
L-이소류신(KP).....	952mg

첨가제 : 사카린나트륨수화물, 타르타르산, 포비돈, 폴리비닐알코올, L-멘톨

• 딸기향

유효성분 : L-류신(KP).....	1,904mg
L-발린(KP).....	1,144mg
L-이소류신(KP).....	952mg

첨가제(동물용) : 유당(소의 우유)

첨가제 : 딸기향코트, 사카린나트륨수화물, 타르타르산, 포비돈, 폴리비닐알코올, 호소치리스테비아, L-멘톨

【성 상】 흰색의 제피를 한 과립제로 약간의 방향과 감미가 있다.

【효능·효과】 식사 섭취량이 많음에도 불구하고 저알부민 혈증을 나타내는 비대성상 간경변환자의 저알부민 혈증의 개선

【용법·용량】 통상, 성인에 1회 1포를 1일 3회 식후 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음의 환자에게 투여하지 말 것

- 1) 선천성 분지쇄아미노산 대사이상을 가진 환자(경련, 호흡장애 등이 나타날 우려가 있다).
- 2) 아예 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. (딸기향에 한함)

2. 이상반응

- 1) 소화기 : 가금 변비, 하리, 복만감, 복부불쾌감, 토기 등의 증상이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 보이는 경우에는 본제의 투여량을 감량하거나 투여를 일시 중단할 것
- 2) 신장 : 때때로 BUN 상승 등의 신기능 장애가 일어날 수 있다. 이러한 증상이 보이는 경우에는 본제의 투여량을 감량하거나 투여를 일시 중단할 것
- 3) 대사 : 때때로 혈중 암모니아지의 상승 등의 대사장애가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 보이는 경우에는 본제의 투여량을 감량하거나 투여를 일시 중단할 것
- 4) 시판전·후 임상시험과 국내 및 외국의 시판후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

구 분	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
소화기계	복부팽만감, 구기, 하리, 변비, 복부불쾌감, 복통, 구토, 식욕부진, 명치끝 통증	구갈, 트림	-
신장	BUN상승, 혈중크레아티닌 상승	-	-
대사장애	혈중암모니아 수치 상승	-	-
간장	AST(GOT), ALT(GPT), 빌리루빈 상승	-	-
피부	소양 증	-	-
기타	권태감, 부종(얼굴, 하지 등)	-	발적, 안면홍조

3. 일반적 주의

- 1) 본제의 적응대상환자는 혈청알부민치가 3.5g/dL의 저알부민혈증을 보이고, 복수부종 또는 간성뇌증을 가지고 있으며, 과거에 기왕력이 있는 비대성상 간경변환자 중, 식사섭취량이 충분함에도 불구하고 저알부민혈증을 보이는 환자, 또는 당뇨병이나 간성뇌증의 합병 등에 총알부민이나 합병 등이 있고, 또한 충분한 식사섭취가 가능함에도 불구하고, 식사섭취

추량이 부족한 경우에 식사지도를 할 것. 더욱이, 간성뇌증의 발현 등이 원인으로서 식사섭취량 부족의 경우에는 열량과 단백질(아미노산)을 함유하는 약제를 투여할 것

- 2) 다음의 환자가 간경변이 고도로 진행되어 본제의 효과가 기대될 수 없을 때 투여하지 말 것

- (1) 간성뇌증의 혼수도가 III도 이상인 환자
- (2) 총빌리루민치가 3mg/dL 이상인 환자
- (3) 간장에서의 단백질합성능이 현저하게 저하된 환자

- 3) 본제는 분지쇄아미노산으로만 된 제제이며, 본제에서는 필요아미노산의 전부가 만족될 수 없으므로 본제 사용시에는 환자의 상태에 맞는 필요단백질(아미노산량)과 열량(1일 단백질 40g이상, 1일 열량 1000kcal이상)을 식사 등에 의해 섭취할 것. 특히 단백질제를 행하는 환자에 사용할 경우에는, 필요 최소한의 단백질과 열량을 확보하지 못하거나 본제의 효과가 기대되지 않으므로, 본제의 장기투여 등에 대해 영양상태의 악화를 일으킬 우려가 있는 경우 주의할 것

- 4) 본제의 투여에 의해 BUN 또는 혈중 암모니아의 이상이 인정되는 경우, 본제의 과잉투여의 가능성이 있으므로 주의할 것. 또한, 정기에 걸친 과잉투여는 영양상태 악화의 우려가 있으므로 주의할 것

- 5) 본제를 2개월 이상 투여해도 저알부민혈증의 개선이 인정되지 않을 경우는 다른 치료로 바꾸는 등 적절한 처치를 행할 것

4. 고향치에의 투여

대체로 고향치는 생리기능이 저하되는 수가 많으므로, 본제의 투여에 대하여 혈중 암모니아 상승 등의 대사장애가 나타날 수 있으므로 신중히 투여할 것

5. 임부·수유부의 투여

임신중과 수유중의 투여에 관하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유중의 부인에게서는 유익성이 위험성을 상회한다는 판단이 있을 경우에만 투여할 것

6. 소아에의 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(소아에 대한 사용경험이 없다)

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사료균열이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

8. 기타

동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타난 사카린을 함유하고 있어 건강에 해로운 수 있다.(감미제로서 사카린이 함유되어 있다)

【포장단위】 기본형 : 4.15g×42포 / 딸기향 : 4.18g×42포

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 42개월

【포장단위】 기본형 : 4.15g×42포 / 딸기향 : 4.18g×42포

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 42개월

【포장단위】 기본형 : 4.15g×42포 / 딸기향 : 4.18g×42포

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 42개월

【포장단위】 기본형 : 4.15g×42포 / 딸기향 : 4.18g×42포

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 42개월

【포장단위】 기본형 : 4.15g×42포 / 딸기향 : 4.18g×42포

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 42개월

【포장단위】 기본형 : 4.15g×42포 / 딸기향 : 4.18g×42포

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 42개월

【포장단위】 기본형 : 4.15g×42포 / 딸기향 : 4.18g×42포

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 42개월

【포장단위】 기본형 : 4.15g×42포 / 딸기향 : 4.18g×42포

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 42개월

【포장단위】 기본형 : 4.15g×42포 / 딸기향 : 4.18g×42포

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 42개월

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.

※ 제품 취급시 포장제(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

* 이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담전화 : 080-520-3131

☎ 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는

의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)

* 부작용코드 및 부작용 폐해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

「별첨: 별매 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」