

일반의약품
분류번호 : 237, 정제제

삼남로페라마이드캡슐

(로페라미드염산염)

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.



일반의약품
분류번호 : 237, 정제제

삼남로페라마이드캡슐은 위장관의 운동을 억제(胃腸管運動抑制) 하고 장의 수분 흡수력 증강(腸水分吸收力増強)시킴으로써 설사(泄瀉)를 멈추게 한다.
삼남로페라마이드캡슐의 항설사작용(抗泄瀉作用)은 Camphorated opium tincture(USP)와 비슷한 원리에서 발현되는데 그의 강도는 삼남로페라마이드캡슐 1mg이 Camphorated opium tincture 4ml(아편 16mg)에 해당된다.
이렇게 삼남로페라마이드캡슐의 항설사작용(抗泄瀉作用)은 아편(阿片)보다도 강력하며 그 반면에 습관성이 없고 안전성이 높은 것이 특징이다.

■원료약품 및 그 분량 (1캡슐 중)

주성분 : 로페라미드염산염(KP) 2mg
동물유래성분 : 유당수화물(KP) / 기원동물 : 소/사용부위 : 우유

■성상 : 흰색의 가루가 들어있는 상 · 하부 흰색의 경질캡슐제

■약리작용

1. 장신경을 진정시켜 장의 연동작용(腸聯動作用)을 억제한다.
2. 장의 수분흡수작용(腸水分吸收作用)을 증강시켜 변(便)을 경화(硬化)시킨다.
3. 이러한 작용(作用)은 DiphenoxylateHCl보다 3배정도 Codeine보다 50배정도 강하다.
4. 소량으로 큰 효과를 발휘한다.
5. 중추신경(中樞神經) 및 심장(心臟), 혈관계(血管系)에 대한 영향이 없고 별다른 부작용이 없다.
6. 습관성이 없다.

■효능 · 효과

1. 주요성 효과
급성설사, 만성설사

■용법 · 용량

- 성인
 - 1) 급성설사 : 초회량(처음복용(사용)량)은 로페라미드염산염으로서 4mg(2캡슐)을 경구투여(복용)하고, 유지량으로는 묽은 변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)씩을 투여한다. 1일 상용(일상적으로 사용)량은 6~8mg(3~4캡슐)이며, 1일 최대투여량은 16mg(8캡슐)이다.
 - 2) 만성설사 : 초회량(처음복용(사용)량)은 로페라미드염산염으로서 4mg(2캡슐)을 경구투여(복용)하고, 설사가 치료될 때까지 묽은 변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)을 투여한다. 그 이후에는 환자 개별적으로 필요에 맞도록 용량을 감소시켜야 한다. 1일 최적투여량이 결정되면 이를 1일 1회 또는 1일 2회로 나누어 투여한다. 보통 유지용량은 1일 2~6mg(1~3캡슐)이며, 1일 최대용량은 16mg(8캡슐)이다.
- 소아(9~12세)
 - 급성설사 : 초회량(처음복용(사용)량)은 로페라미드염산염으로서 2mg(1캡슐)을 경구투여(복용)하고, 유지량으로는 묽은 변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)씩을 투여한다. 1일 최대용량은 6mg(3캡슐)이다.
- 연령, 증상에 따라 적절한 증감한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 24개월 미만의 영아
 - 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, 거대결장증, 중독성거대결장증 등을 포함한 중요한 후유증 위험의 가능성 때문에 연동억제를 피해야 하는 환자에 투여하지 않으며, 변비, 복부팽만 혹은 장폐색증이 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 증상 악화, 치료기간 연장을 초래할 우려가 있다]
 - 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-gala ctose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 경우에는 신중히 투여할 것
간장에 환자
3. 부작용
 - 1) 임상시험 중 보고된 이상반응
약물과의 인과관계 평가에 관계 없이, 보고된 이상반응을 요약하였다.
(1) 급성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응
이 약보다 위약 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응 : 구갈, 고창, 복부경련 및 급통증.

	염산 로페라미드	위약
치료 환자 수	231	236
위장 관계 변 비	2,6%	0,8%

- (2) 만성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약군과 동등 이상의 빈도로 보고된이상반응
이 약보다 위약 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응: 구역, 구토, 두통, 고창(meteorism), 복통, 복부경련 및 급통증.

	염산 로페라미드	위약
치료 환자 수	285	277
위장 관계 변 비	5,3%	0,0%
중추 및 말초신경계 어지러움	1,4%	0,7%

- (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
위장 관계 구 역 변 비	0,7% 1,6%	3,2% 1,9%	1,8% 1,7%
복 부 경 련	0,5%	3,0%	1,4%

^a급성 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 중증의 과민반응이 보고되었다.
(3) 위장관계 : 매우 드물게 복통, 장폐색증, 복부팽만, 구역, 변비, 구토, 중독성 거대결장증을 포함하는 거대결장증, 고창 및 소화불량이 보고되었다.
(4) 비노생식계 : 이례적으로 뇨저류가 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/복부불편감, 구역, 구토, 구갈, 피로, 졸음, 어지러움, 변비, 고창)이어서 질병에 의한 증상과 약물에 의한 이상반응을 구분하는 것이 어려운 경우가 많다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 설사의 원인 치료제가 아닌 대증요법제이므로 급성설사의 경우 48시간 이내, 만성 설사의 경우 10일 이내에 증상이 개선되지 않으면 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의한다.
- 2) 설사 환자는 체액 및 전해질 손실이 나타날 수 있고, 이러한 증상은 특히 소아에게는 심각한 문제를 발생시킬 수 있으므로 이러한 경우 적절한 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 저하되어 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 AIDS 환자는 복부팽만 징후가 나타나는 초기에 치료를 중단해야 한다. 바이러스 및 세균에 의한 감염성 대장염을 가진 AIDS 환자에서 염산로페라미드로 치료중 중독성 거대결장증의 이례적인 보고가 있었다.
- 6) 이 약은 대부분 대사된 후 대사체 혹은 미변화체가 대변으로 배설되므로, 신장 질환 환자는 용량 조절이 요구되지 않는다.

5. 상호작용

비임상자료에서 로페라미드가 P-glycoprotein의 기질임을 보여주고 있다. P-glycoprotein 저해제인 퀴니딘이나 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. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의하는 등 주의해서 투여한다.

9. 과량투여

- 1) 증상 : 과량투여에 의해 중추신경 억제(혼미, 축동, 근긴장증, 경면, 호흡저하, 협조운동부전(協助運動不全), 졸음), 뇨저류 및 장폐색증이 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 염산나록손을 투여할 수 있다. 이 약의 작용시간이 나록손(1~3시간)보다 길기 때문에 나록손의 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 약물의존성이 나타났다는 보고가 있다.

■저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■사용기한 : 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

■포장단위 : 500캡슐/병

- ※ 이 문안은 2017년 05월 02일자로 작성되었으며 이후 변경된 내용은 www.samnam51.com이나 041-754-3771에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 만약 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 · 병원 개설자에 한하여 분사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.



삼남제약(주)

KGMP공장 : 충청남도 금산읍 금산읍 인성로 77
소비자 상담창구 : 041-754-3771