

# 레파드린정

## 레바미피드

위염·위궤양 치료제

KGMP 전문의약품

### [원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 레바미피드(JP).....100.0mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 저지화도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 펄크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로오스

### [성상] 흰색의 원형 필름코팅정

### [효능·효과]

- 위궤양
- 다음 질환의 위점막병변(미란(자두름), 출혈, 발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기))의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

### [용법·용량]

성인 : 레바미피드로서 1회 100mg을 1일 3회 경구투여(복용)합니다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여합니다.

### [사용상의주의사항]

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 성분에 과민반응 병력 환자

#### 2. 이상반응

여기서 ‘드물게’는 0.1 %미만을, ‘때때로’는 0.1~5 %미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5 %이상 또는 빈도불명을 의미합니다.

#### 1) 중대한 이상반응

- 쇼크, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 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 합니다.

#### 2) 기타 이상반응

- 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 약전진 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지합니다.
- 정신신경계 : 마비, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.
- 간 : 드물게 AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등 아미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유방, 심계항진(두근거림), 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종(부기), 인두부 이물감 등이 나타날 수 있습니다.

#### 3. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신상의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돈다)한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피합니다.

#### 4. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.).

#### 5. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의합니다.

#### 6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

#### 7. 의약품중등성시험 정보

가. 시험약 레파드린정(레바미피드) [(주)제뉴파마] 과 대조약 무코스타정(레바미피드) [한국오츠카제약(주)]을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 26명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 레바미피드를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

| 구분                                                                                                                                                                                       |                          | 비교평가항목                              |                             | 참고평가항목                |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                                          |                          | AUC <sub>0-12hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                                                                                                                                                                      | 무코스타정<br>(한국오츠카제약(주))    | 718.8±248.9                         | 183.1±74.7                  | 1.25(0.50~6.00)       | 1.79±0.37             |
| 시험약                                                                                                                                                                                      | 레바미피드정100밀리그램<br>(주)제뉴파마 | 667.9±222.8                         | 176.0±67.3                  | 1.50(1.00~4.00)       | 2.11±0.93             |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)                                                                                                                                                   |                          | log0.8663~<br>1.0101                | log0.8634~<br>1.0738        | -                     | -                     |
| (AUC <sub>t</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=26)                                                                                    |                          |                                     |                             |                       |                       |
| AUC <sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기<br>* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간 |                          |                                     |                             |                       |                       |

[포장단위] 30정/병, 300정/병, 1000정/병

[저장방법] 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[제품문의] 080-640-0088

※ 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 ‘의약품등 제품정보’란을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 본 의약품은 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질 검사를 필한 제품입니다. 만약 변질 변태 또는 오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※ 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품 안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.

최종개정연월일 : 2023.12.01

[제조사]



GENUPHARMA

(주)제뉴파마

충청북도 제천시 바이오패럴로 93