

위염·위궤양 치료제
베아스타[®] 100mg



00
60282

전문의약품



SINCE 1945

베아스타[®] 100mg

(레바미피드)

위염·위궤양 치료제

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] - 1정 중 -

- 유효성분 : 레바미피드(KP) 100mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 클로이드성수실리카, 크로스포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 탈크, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 위궤양

2. 다음 질환의 위궤양병변(미란, 출혈, 발적, 부종의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

[용법·용량]

성인 : 레바미피드로서 1회 100mg을 1일 3회 경구투여합니다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

이 약 성분에 과민반응 병력 환자

2. 이상반응

여기서 '드물게'는 0.1% 미만을, '때때로'는 0.1 ~ 5% 미만을, '아주 흔' 표현이 없는 것은 5% 이상 또는 빈도불명을 의미합니다.

1) 중대한 이상반응

(1) 쇼크, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(2) 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도 불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(3) 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

(1) 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 악진양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지합니다.

(2) 정신신경계 : 마비, 어지러움, 졸음 등이 나타날 수 있습니다.

(3) 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.

(4) 간 : 드물게 AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등 아마미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(5) 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있습니다.

(6) 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유방, 심계항진, 발열, 인면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있습니다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유에게 투여하는 경우에는 수유를 피합니다.

4. 소아에 대한 투여

저체중 출생아, 산생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다.)

5. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의합니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사료원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

[저장방법] 차광밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[사용기한] 제조일로부터 36개월

제조의뢰자 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14

제조/판매자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

제조의뢰자

대웅제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14

제조/판매자

대웅바이오(주)
경기도 안성시 공단로 69

작성 연월일 : 2013.10.02
최종 개정 연월일 : 2017.11.08

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)