

DS

DONGSUNG BIO PHARM.CO.,LTD

전문의약품
분류번호 232

소화성 궤양 및 위식도 역류질환 치료제

피피라졸 정 10mg/20mg

DS

라베프라졸나트륨 피피라졸 정 10mg/20mg

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 1정중
주성분 : 라베프라졸나트륨(LP) 10mg/20mg

[성상] 당형상의 원형 정형 필름코팅정

[효능·효과]

- 위궤양, 십이지장궤양
- 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환
- 위식도역류질환의 증상 완화
- 위식도역류질환의 장기간 유지요법
- 헬리코박터필로리 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
- 췌장기 열리는 증후군

[용법·용량]

- 위궤양, 십이지장궤양 : 통상 성인에게 라베프라졸나트륨으로서 1일 1회 10 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 1일 1회 20 mg을 경구 투여할 수 있다. 통상 위궤양에는 8주까지, 십이지장궤양에는 6주까지 투여한다.
- 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환 : 1일 1회 10 mg 또는 20 mg을 4 ~ 8주간 투여한다. 프로토펙트릭제제(PPI, proton pump inhibitor)를 8주간 투여 후에도 치료되지 않은 경우, 추가로 8주간 10 mg 또는 20 mg을 12주간 경구 투여할 수 있다. 단, 20 mg 1일 2회 투여는 중증의 정맥 순환이 확인된 환자에 한한다.
- 위식도역류질환의 증상 완화 : 1일 1회 10 mg을 투여한다. 4주간 투여 후에도 증상이 조절되지 않는 경우, 추가 진료가 필요하다.
- 증상이 소실된 후에는, 필요시 10 mg을 1일 1회 투여하는 on-demand 요법을 사용하여 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있다.
- 위식도역류질환의 장기간 유지요법 : 환자에 따라 1일 10 mg 또는 20 mg을 경구 투여한다.
- 헬리코박터 필로리 제균 : 헬리코박터필로리 감염 환자들은 제균요법으로 치료받아야 한다. 이 약 20 mg과 클라리트로마이신 500 mg, 아목시실린 1 g을 1일 2회씩 7일간 병용 투여함이 권장된다.
- 췌장기 열리는 증후군 : 성인에 대한 권장 총회량은 1일 1회 60 mg이다. 투여량은 개개 환자의 필요에 따라 1일 120 mg까지 조절 가능하다. 100 mg 용량까지는 1일 1회 투여가 가능하며, 120 mg 용량은 60 mg 씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 췌장기 열리는 증후군 환자들은 이 약을 1년까지 투여한 경험이 있다.
- **간장애 환자** - 간병진 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었다. 따라서 신중히 투여하여야 한다.
- **소아** - 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- **고령자** - 고령자에 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에게 투여하지 말 것
 - 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법)
 - 3) 마그네슘이온에 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)
 - 4) 테르페닌, 시사프롤, 피오조, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용 참조)
 - 5) 아타자나비르를 투여중인 환자
 - 6) 임부 및 수유부
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 간장애 환자
 - 2) 고령자(고령자에 대한 투여 함 참조)
 - 3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이상반응
 - 1) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타난 경우에는 투약을 중지한다.
 - 2) 혈변 : 때때로 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 호산구증가, 호중구증가, 림프구감소, 빈혈, 반상출혈, 림프절염, 저백소빈혈, 빈혈구 감소, 무라틴구증, 혈소판감소, 융혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또 이상이 나타난 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 - 3) 간장애 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 전적상간염, 간기능장애, 황달이 나타날 수 있다. 이상이 나타난 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 - 4) 심혈관계 : 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 실신, 협심증, 각막진, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 드물게 서맥, 폐색전증, 심상성빈맥, 혈전정맥염, 혈관확장, QTc 연장, 심실 빈맥이 나타날 수 있다.
 - 5) 소화기계 : 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구역, 작정출혈, 혈변, 거식증, 담석증, 구강궤양, 삼킴곤란, 잇몸염, 씹기, 식욕항진, 비정상적 대변, 대장염, 식도염, 설염, 해장염, 직장염 드물게 구갈, 구두, 하복부통, 위궤, 위염, 구내염, 미각이상, 충혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간성뇌증, 간염, 간암, 간지방축적, 침샘질환, 갈증이나 정상신경계 : 두통, 불면, 어지럼, 현기증, 경련, 비정상적인 꿈, 성욕저하, 신경병, 감각이상, 떨림, 호르몬 무력증, 신경과민, 출혈, 두 드물게 현훈, 우울 등이 나타날 수 있다. 드물게 조증, 기억력상승, 혼돈, 체중의 급증, 혼란, 수면유형유기 과다 나 나타날 수 있다. 간장애환자 1례에서 상하지 마력, 자각운동(知覺運動), 의력저하, 언어장애, 취형거림, 외국에서 간성증 수의 기억력을 가진 간장애환자 1례에서 착란, 방황각각 장애, 기면(睡眠)의 약화 등이 나타난다.
 - 7) 호흡기계 : 기침, 인두염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 후두염, 말초질환, 과다호흡, 때때로 기관지염, 부비동염이 나타날 수 있다. 드물게 무호흡, 호흡저하가 나타날 수 있다. 간질패염이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐렴이 나타날 수 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 신속하게 흉부 X선 검사 등을 실시하고 적절한 처치를 한다.
 - 8) 근골격계 : 근육통, 요통, 관절염, 다리경련, 배 통증, 관절증, 윤활낭염, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 단일수축이 나타날 수 있다.
 - 9) 피부 및 부속기 : 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부건조, 대상포진, 건선, 피부부식 변화, 독성표피괴사증(해리열증후군), 피부점막인상후군(스티븐스-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있다.
 - 10) 투수감각 : 배배장, 악시, 녹내장, 안구건조, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막혼탁, 흐려보임, 겹보임, 난청, 눈의 통증, 망막변성, 사시가 나타날 수 있다.
 - 11) 비뇨기계 : 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경과란, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과란, 고혈압, 요실금, 간질신장염이 나타날 수 있다.
 - 12) 기타 : 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 중성지방, BUN, 혈중 간성증 자극 호르몬의 상승, 흉통, 오한, 발열, 요로감염, 흉만, 두 드물게 권태감, 체중증가, 시각이상, 식욕부진, 경부경직, 과민성반응, 근육쇠약, 속취와, 체중감소, 통풍이 발생할 수 있다. 다른 프로토펙트릭제제(proton pump inhibitor)제열약제(오메프라졸, 란소프라졸)와 드물게 아나필락시스반응, 쇼크를 일으킨다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 13) 시한 후 외국에서 보고된 이상반응
 - 간 효소 수치 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었다. 간병진 환자에서 간성뇌증이 드물게 보고되었다. 급성, 혼수, 고암모니아혈증, 황문공용체, 방광강각장애, 성염, 아나필락시스, 혈관부종이 보고되었다. 또한, 드물게 저마그네슘혈증, 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 무라틴구증, 융혈성빈혈, 빈혈구감소증, 수모성 혹은 두드러기증 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(자혈단, 호흡곤란, 안면부종 등), 근육통, 관절염이 보고되었다. 매우 드물게 간질 신장염, 여성형유방증, 간질패염, 감성생각속호르몬 상승, 다형홍반, 독성표피괴사증(해리열증후군) 및 피부점막인상후군(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었다. 오프라파린과 병용시 INR과 프로트롬빈 시간 증가가 보고되었다. 베타블이 보고되었다. 실험실적 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과들은 보고되지 않았다. 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있다. (빈도불명)
 - 14) 국내 시한 후 조사결과
 - 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과와 이상반응의 발현특례들은 인과관계와 상관없이 (0.47 % (250명/53,109명)로 보고되었다.
 - (1) 소화기계 : 구역, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 트림, 구갈, 구역, 설염, 구강건조, 구두, 미각이상, 위염, 간 기능 이상, ALT 상승, AST 상승
 - (2) 전신 및 대사이상 : 가슴 답답함, 알레르기 반응, 발열, 부종, 고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 체중감소
 - (3) 신경계 : 두통, 어지럼, 착란, 무력증, 손발저림, 불면, 불면, 졸음
 - (4) 피부 및 부속기관 : 두드러기, 발진, 가려움증, 얼굴부종, 흉조
 - (5) 근골격계 : 관절통, 근육통
 - (6) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란
 - (7) 기타 : 두근거림, 안압상승, 시각이상, 요로감염
- 일반적 주의
 - 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양의 의심되는 경우 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구두, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성인 여부를 확인하고 투여해야 한다.
 - 2) 치료시 경각을 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다. 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
 - 3) 신장애 환자에 대해 용량조정이 필요치 않다. 이 약의 투여 중에는 혈액상과 간기능에 주의하고 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또한 이상이 인정된 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 4) 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양에 대해서는 장기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.

- 5) 관찰연구에서 프로토펙트릭제제 치료와 고령성, 식욕 및 체중의 급감증과 연관된 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 고용량을 투여한 환자나 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
- 6) 3개월 이상 프로토펙트릭제제 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토펙트릭제제 투여 중단이 필요하지 않다. 치료기간 동안에 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들을 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감지, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 7) 프로토펙트릭제제에 의해 위내 산도가 감소하면 위장장애 보충 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 후 보고되고 있다.
- 8) 약리학 특성상 발생할 수 있는 이상반응을 근거로 하면, 이 약은 운전능이나 기계 조작능력 등에 영향을 주지 않을 것으로 예상된다. 그러나 졸음과 민첩성이 떨어질 수 있으므로, 운전이나 복잡한 기계 작동은 피하도록 한다.
- 9) 메토트렉세이트 : 프로토펙트릭제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 「사용상의 주의사항」 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트와 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다. 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펙트릭제제의 일시적인 투여 중단은 고려할 수 있다(「5. 상호작용, 참조」).
- 10) 헬리코박터 필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다.
5. 상호작용
 - 1) 다른 프로토펙트릭제제 계열 약물과 마찬가지로, 이 약은 간대사계인 CYP-450계를 통해 대사된다. 건강한 성인을 대상으로 실시한 시험에서 이 약은 아목시실린 또는 CYP-450계에 의해 대사되는 오프라파린, 페니토인, 테오필린, 디아제팜 등과 같은 약물과 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았다. (다른 PPI 계열 약물인 오메프라졸의 경우에는 페니토인의 대사, 배설을 지연시켰다는 보고가 있다.)
 - 2) 이 약을 포함한 프로토펙트릭제제와 약과파린을 병용투여한 환자들에게서 INR과 프로트롬빈 시간이 증가하였다는 보고가 있었다. INR과 프로트롬빈 시간의 증가는 비정상적혈액과 심하여 사망까지 초래할 수 있다.
 - 3) 인체 간 마이크로솔과 in vitro 시험에서 이 약은 CYP-450(CYP2C19와 CYP3A4)계 효소에 의해 대사되었다. 이러한 시험에서 인체 간 라베프라졸의 혈중농도는 CYP3A4를 저해하거나 유도하지 않았다. 인체 간 마이크로솔과 in vitro 시험 시험에서 이 약은 소수세포소포의 대사를 저해하였음, 이때 IC₅₀은 62 μM이었으며, 이는 농도 건강한 자원자가 20 mg씩 14일간 복용한 후 측정되는 최고 혈중농도의 50배 이상의 농도이다. 이러한 저해의 정도는 같은농도의 오메프라졸과 유사하다.
 - 3) 아타자나비르 - 건강한 자원자가 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg과 오메프라졸(40 mg 1일 1회) 또는 아타자나비르 400 mg과 란소프라졸(60 mg 1일 1회)의 병용투여시 아타자나비르 노출도가 실질적으로 감소하였다. 아타자나비르 흡수는 pH 의존적이다. 이 약과의 병용투여는 연구되지 않았으나 기타 프로톤 펌프 억제제에서와 유사한 결과가 예상된다. 따라서 이 약을 포함한 프로토펙트릭제제를 아타자나비르와 동시에 투여하여야는 안 된다.
 - 4) 이 약은 위산분비를 유발하게 또한 장기간 지속적으로 저해한다. 위산농도에 따라 흡수에 따라 차이가 있는 약물과의 상호작용이 있을 수 있다. 이 약과 병용투여시 정성인에서 케토타나올의 혈중농도는 약 30 % 감소, 다국산의 최저혈중농도는 22 % 증가하였다. 또한 이 약과 이트르코나졸, 게피티닙을 병용투여시 이들 약물의 혈중 농도가 저하될 우려가 있다.
 - 5) 따라서 이러한 약물과 이 약을 병용투여하여 용량조정이 필요할 경우, 환자별로 모니터링하여 결정하도록 한다.
 - 6) 임상시험에서 제산제와 이 약 병용시 제산제와의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 액체형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았다. 수산화알루미늄, 수산화마그네슘 함유 제산제와 이 약을 동시에 병용 투여한 경우와 제산제 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도곡선면적은 각각 8 %, 6 % 저하되었다는 보고가 있다.
 - 6) 저지방 식이를 섭취한 일반인의 임상시험에서 음식과도 임상적으로 상관성 있는 상호작용이 없었다. 고지방 식이와 함께 이 약을 투여시 이 약의 흡수가 4시간 이상까지 지연될 수 있지만 흡수 정도(AUC)와 최고 혈중농도는 변화 없다.
 - 7) 항생제와의 병용 치료 - 16명의 건강한 자원자와의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 액체형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았다. 수산화알루미늄, 수산화마그네슘 함유 제산제와 이 약을 동시에 병용 투여한 경우와 제산제 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도곡선면적은 각각 8 %, 6 % 저하되었다는 보고가 있다.
 - 7) 항생제와의 병용 치료 - 16명의 건강한 자원자와의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 액체형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았다. 수산화알루미늄, 수산화마그네슘 함유 제산제와 이 약을 동시에 병용 투여한 경우와 제산제 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도곡선면적은 각각 8 %, 6 % 저하되었다는 보고가 있다.
 - 8) 임상시험에서 제산제와 이 약 병용시 제산제와의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 액체형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았다. 수산화알루미늄, 수산화마그네슘 함유 제산제와 이 약을 동시에 병용 투여한 경우와 제산제 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도곡선면적은 각각 8 %, 6 % 저하되었다는 보고가 있다.
 - 8) 임상시험에서 제산제와 이 약 병용시 제산제와의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 액체형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았다. 수산화알루미늄, 수산화마그네슘 함유 제산제와 이 약을 동시에 병용 투여한 경우와 제산제 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도곡선면적은 각각 8 %, 6 % 저하되었다는 보고가 있다.
 - 9) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피오조이드와 병용 투여시 심부정맥(QT 연장, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클라리트로마이신 또는 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 외국지사간후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 사람의 임신에서 이 약의 안전성에 대한 데이터는 없다. 이 약은 임신중독에 금기이다. [동물실험에서 임신 랫트의 기관형성기에 open-field 시험(400 mg/kg/day) 태자의 골화지연, 분만시 착상수, 생존자수와 분만율의 감소, 출생자의 체중증가량 저하와 congenital testis atrophy와 구획이형성수의 감소가 관찰되었으며, 분만전 · 후에 정맥투여시(30 mg/kg/day) 출생자의 자궁내외 체중저하가 관찰되었다. 임신 토끼의 기관형성기에 정맥투여시(30 mg/kg/day) 태자의 체중 저하, 골화지연이 관찰되었다.]
 - 2) 이 약이 사람의 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않다. 수유부에서 어떠한 연구도 행해지지 않았다. 따라서 이 약을 수유중에 사용해서는 안 된다. [동물실험에서 유중중으로 이행하는 것이 보고되었고, 랫트의 분만전 · 후에 정맥투여(30 mg/kg/day) 출생자의 체중저하가 관찰되었다.]
7. 고령자에 대한 투여
 - 1) 이 약은 주로 간장애에서 대사되므로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 나타날 수 있으므로 소화기 증상등의 이상반응(이상반응함 참조)이 나타난 경우에는 휴약하는 등 신중히 투여한다.
8. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
9. 임상징상치에의 영향
 - 1) 간효소증가와 관련되어 드물게 발생하는 경우를 제외하고 실험실 시험결과 수치에 특별히 비정상적인 결과는 없었다.
10. 과량투여시의 조치
 - 1) 현재까지는 고의로 과량투여한 경험은 없다. 과량투여에 대한 경험이 제한적이다. 확인된 최고 투여량은 60 mg 1일 2회 혹은 160 mg 1일 1회를 넘지 않았다. 일반인으로서 경험한 경미하며 다른 의학적 처치 없이 가역적이다. 특별한 해독제에 대해 알려진 바 없다. 라베프라졸나트륨은 단백결합률이 아주 높아, 쉽게 투여되지 않는다. 과량투여한 경우 중환자에 따른 치료를 실시하고, 전체적인 보조 요법을 실시하도록 한다.
11. 적용상의 주의
 - 1) 이 약을 씹거나 부수어 복용하지 않도록 하며, 정제를 한번에 삼켜 복용한다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
13. 기타
 - 1) 다른 프로토펙트릭제제 계열(오메프라졸)에 대해 외국에서 시력장애가 나타났다는 보고가 있다.
 - 2) 다른 프로토펙트릭제제 계열(오메프라졸, 란소프라졸)에 대해 랫드에서 장기간 경구투여한 독성시험에서 위에 카르티노이드가 발생했다는 보고가 있고 이 약에서는 Enterochromaffin-like 세포(ECL 세포)의 과형성이 보고되었다.
 - 3) 동물실험(랫드 경구투여 25 mg/kg이)에서 갑상선중량 및 혈중티록신이 증가했다는 보고가 있으므로 사용시 갑상선 기능에 주의할 것.
 - 4) 세균을 이용한 in vitro 복귀 돌연변이시험에서 약한 유전자변이 유발물질로 판명되었다.
 - 5) 동물실험에서 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
 - 6) 동물실험 자료에서 라베프라졸 나트륨의 LD₅₀는 단회경구 투여시 마우스에서 1,000 mg/kg, 랫드에서 1,300 mg/kg 이었다. 라베프라졸 나트륨의 치사량은 단회 경구투여시 개에서 2,000 mg/kg (사망 관용량(약, 20 mg/day)의 약 2,500 ~ 5,000배), 단회 정맥투여시 마우스에서 200 mg/kg, 랫드에서 150 mg/kg 이었다. 마우스에서 100 mg/kg, 랫드에서 300 mg/kg, 개에서 25 mg/kg 씩의 초회 경구용량 투여후 피크 혈장 농도는 사람에서의 피크 혈장 농도(C_{max}=427 ng/mL)의 8~37배 이었다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 28정

본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 「품목별 소비자 분쟁해결기준」에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

DS-1401-01
첨부문서 최초 작성년월일 2010.03.24
첨부문서 최종 개정년월일 2014.01.15

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 및 식품의약품안전처 홈페이지 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 해당 제품정보란에서 확인하실 수 있습니다.

[판매자]

 **동성제약주식회사**

[본 사] 서울특별시 도봉구 도봉로 683
[공 정] 충청도 아산시 둔포면 관대안길 45
[대표이사] **[대표이사]** 080-001-0921
[사이트] www.dongsung-pharm.co.kr

[제조업체]

 **케이엠에스제약(주)**

경기도 수원시 영통구 신원로 236
경기도 화성시 향남읍 제약단길 24

[제조사]

Daewon **대원제약**

경기도 화성시 향남읍 제약단길 24