

비엠 레보설피리드 정

(레보설피리드)

[원료약품의 분량] 1정 중
레보설피리드(KP)

25mg

[성상] 백색의 원형정제

[효능·효과]
기능성 소화불량으로 인한 다음 증상의 완화 : 복부팽만감, 심복부불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토

[용법·용량]
통상 성인 1회 1정 1일 3회 식전복용

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 임신중이거나 임신하고있을 가능성이 있는 환자
 - 2) 위장관운동장애가 유해한 환자 즉, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자
 - 3) 갈색세포종 환자에게는 이중양으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있으므로 투여하지 말 것.
 - 4) 이 약에 과민성이 있거나 불내성인 환자
 - 5) 간질환, 조영 상태 및 조울병의 조병단계의 환자
 - 6) 대부분의 항장신성 약물이 가지고있는 프롤라틴 과분비 효과와 유방 양성 장애간에 상호관련성이 있다고 여겨지므로 약성증 환자에는 투여하지 말 것.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 고혈압 환자
 - 2) 소아(추제외로 증상이 발현되기 쉬우므로 과량 투여하지 않도록 주의 할 것.
 - 3) 고령자
- 부작용
 - 1) 내분비계 : 때때로 간뇌의 내분비기능조절이상(나도트르핀분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 두통, 월경, 지속성 유즙누출, 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지한다.
 - 2) 체외의분계 : 드물게 진전, 허의 굳어짐, 초조감 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중지한다. 또 장기투여에 의해서 드물게 입수위 등에 물수의 운동이 나타나서 약물투여를 중지한 후에도 지속되는 수가 있다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 구갈, 속쓰림, 구역, 구토, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 순환계 : 고혈압이 나타날 수 있다.
 - 5) 기타 : 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 약물투여를 중지한다. 또한 때때로 열감, 권태감, 졸음, 현기, 비통거림이 나타날 수 있고 드물게 위기가 나타날 수 있다.
 - 6) 장기투여의 경우 두통, 여성형유방, 유즙분비과다 및 성욕의 증감과 같은 부작용이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경아민제들과 유사하게 시상하부 뇌하수체 생식선 제2경추의 기능에 대한 효과로서 기억적이다.
- 일반적 주의
 - 1) 간뇌의 내분비기능조절이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙누출의 부작용이 있으므로 처방전 반드시 이러한 부작용이 있음을 환자에게 주지시킨다.
 - 2) 간뇌의 내분비기능조절이상, 체외의분계 증상의 부작용을 일으킬 수 있으므로 유효성과 안전성을 충분히 고려하여 투여한다.
 - 3) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 및 주의를 집중해야 하는 기계작업을 피하는 것이 좋다.
- 상호작용
 - 1) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린효능약(아트로핀, 메틸스코폴라민등), 마약 및 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용하지 말 것.
 - 2) 디기탈리스제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 완화시킬 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
 - 3) 다른 벤조아이드계 약제(에페드로라이드, 타이로라이드 등)와의 병용에 의한 내분비기능이상 또는 체외의분계 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
 - 4) 정신약리학적 약물과의 병용투여는 상호작용에 기인한 예기치 않은 부작용을 피하기 위해 특별한 주의가 요구되어 알코올과의 동시투여는 피해야한다.
- 임부에 대한 투여

동물시험에서 태아에 대한 기형발생의 위험이 있는 것으로 보고되어 있으며, 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것.
- 수유부에 대한 투여

신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 부인에는 치질상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 고령자에 대한 투여

주로 신장으로 배설되나 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있으므로 부작용(체외로 증상등)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여한다.

9.기타

- 1) 진통작용이 있기 때문에 다른 약에 기인하는 중독, 장애, 뇌증양에 의한 구토증상이 나타나지 않게 할 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 2) 동물 만성독성 실험에서 정소위축과 번식실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있다.
- 3) 컷트 및 마우스에 고용량을 장기간 투여한 결과 하수체, 유선 등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.

[포장 단위]

자사포장단위

[저장 방법]

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기한]

제조일로부터 36개월

※ 본 약물은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다.

인약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 고객 상담실 : 080-221-2000(수신자 부담)

작성년월일 : 2008. 2.



판매원

이여제약주식회사

본사 : 서울 용산구 한남대로 38-6
공장 : 충북 진천군 덕산면 한성리 27-27



제조원회사

주한국비엠이

경기도 파주시 한남동 삼산리 907-1



제조사

드림파마

경기도 파주시 한남동 삼산리 907-1