전문의약품

위장관 운동기능 개선제

안국레보설피리드정

분류번호 239

(레보설피리드)

기능성 소화불량(functional dyspepsia) 또는 비궤양성 소화불량(nonulcer dyspepsia)이란, 어떤 국소적 또는 전신적 질환과 관계가 없으나 상복부 또는 흉골후방동통, 상복부 불쾌감, 오심, 구토, 속쓰림 등의 상부 위장관 증상이 4주 이상 지속되는 질환으로 위장관 운동 저하에 의한 경우가 많습니다.
안국레보설피리드정은 sulpiride의 생체 활성형인 levosulpiride를 주성분으로 하며 antidopaminergic effect를 갖는 기능성 소화불량 치료제로서 식도 및 위장관에 존재하는 D2-receptor를 선택적으로 차단하여 GI motility 개선효과가 우수하므로 기능성 소화불량에 따르는 제반증상(복부팽만감, 상복부 불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토 등)을 신속하고 효과적으로 완화합니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중
레보설피리드(식품의약품안전청고시 제2001-11호)····· 25mg

■ 성　　상 : 백색의 원형 정제입니다.

■ 약리작용 및 특장
1. 안국레보설피리드정은 sulpiride의 생체 활성형인 levosulpiride를 주성분으로 하며 선택적 antidopaminergic effect를 갖는 기능성 소화불량 치료제입니다.
2. 식도 및 위장관에 존재하는 D2-receptor를 선택적으로 차단하여 GI motility를 개선하므로 기능성 소화불량에 따르는 제반증상(복부팽만감, 상복부 불쾌감, 속쓰림, 트림 등)을 신속하고 효과적으로 완화합니다.
3. 또한 중추의 chemoreceptor trigger zone에 작용하여 화학요법 및 수술 후 동반되는 구토에 효과적이며 저용량에서 나타나는 항우울 작용으로 점차 늘어가고 있는 심인성 및 스트레스성 소화불량에도 치료효과를 발휘합니다.
4. 생체활성형(Biologically active form)만을 투여하여 작용이 선택적이므로 추체외로계 증상 등의 중추신경계 이상반응이 없으며 심박수와 심전도에 대한 영향이 없어 보다 안전합니다.

■ 효능 . 효과
기능성 소화불량으로 인한 다음 증상의 완화 :
복부팽만감, 상복부 불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토

■ 용법 . 용량
통상 성인 1회 1정, 1일 3회 식전 복용하십시오.

■ 사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 1) 임신중이거나 임신하고 있을 가능성이 있는 환자
 2) 위장관운동자극이 유해한 환자 즉, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자
 3) 갈색세포종환자에게는 이 종양으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있으므로 투여하지 마십시오.
 4) 이 약에 과민성이 있거나 불내성인 환자
 5) 간질환자, 조병(操病)상태 및 조울병의 조병단계의 환자
 6) 대부분의 향정신성의약품이 가지고 있는 프로락틴 과분비 효과와 유방형성 장애간에 상호관련성이 있다고 여겨지므로 악성 유선증 환자에게는 투여하지 마십시오.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 1) 고혈압 환자
 2) 소아 (추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 과량 투여하지 않도록 주의하십시오.)
 3) 고령자
3. 이상반응
 1) 내분비계 : 때때로 간뇌의 내분비기능조절이상(고나도트로핀분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 지속성유즙누출, 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지하십시오.
 2) 추체외로계 : 드물게 진전, 혀의 굳어짐, 초조감 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중지하십시오. 또, 장기투여에 의해서 드물게 입주위 등에 불수의 운동이 나타나서 약물 투여를 중지한 후에도 지속되는 수가 있습니다.

3) 소화기계 : 때때로 구갈, 속쓰림, 구역, 구토, 변비 등이 나타날수 있습니다.
4) 순환계 : 고혈압이 나타날 수 있습니다.
5) 기타 : 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 약물투여를 중지하십시오. 또한 때때로 열감, 권태감, 불면, 졸음, 현기, 비틀거림이 나타날 수 있고 드물게 음위가 나타날 수 있습니다.
6) 장기투여의 경우 무월경, 여성형 유방, 유즙분비과다 및 성욕의 증감과 같은 이상반응이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경이완제들과 유사하게 시상하부 뇌하수체 생식선 제2경추의 기능에 대한 효과로서 가역적입니다.

4. 일반적 주의
1) 간뇌의 내분비기능조절이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙누출의 이상반응이 있으므로 처방전 반드시 이러한 이상 반응이 있음을 환자에게 주지시키십시오.
2) 간뇌의 내분비기능조절이상, 추체외로 증상 등의 이상반응을 일으킬수 있으므로 유효성과 안전성을 충분히 고려하여 투여하십시오.
3) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 및 주의를 집중해야 하는 기계조작을 피하는 것이 좋습니다.

5. 상호작용
1) 위장관 운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린효능약(아트로핀, 메칠스코폴라민 등), 마약 및 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용하지 마십시오.
2) 디기탈리스제제 포화시 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불현성화 할 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여하십시오.
3) 다른 벤즈아미드계 약제(메토클로프라이드, 티로프라이드 등)와의 병용에 의한 내분비기능이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여하십시오.
4) 정신약리학적 약물과의 병용투여는 상호작용에 기인한 예기치 않은 이상반응을 피하기 위해 특별한 주의가 요구되며 알코올과 동시 투여는 피해야 합니다.

6. 임부에 대한 투여
동물시험에서 태아에 대한 기형발생의 위험이 있는 것으로 보고되어있으며, 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

7. 수유부에 대한 투여
신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

8. 고령자에 대한 투여
주로 신장으로 배설되나 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있으므로 이상반응(추체외로 증상 등)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여하십시오.

9. 기타
1) 진토작용이 있기 때문에 다른 약에 기인하는 중독, 장폐색, 뇌종양에 의한 구토증상이 나타나지 않게 할 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.
2) 동물 만성독성 실험에서 정소위축과 번식실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있습니다.
3) 랫트 및 마우스에 고용량을 장기간 투여한 결과 하수체, 유선 등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1～30℃)보관
■ 포장단위 : 자사포장단위
■ 사용기한 : 외부포장참조
※ 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■본 제품은 재정경제부가 고시한 소비자피해보상규정에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당 사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다. 안국약품(주)
• 소비자 상담실 TEL. (02)3289-4253～9, 4275～7 • 수신자부담 Tel. 080-001-4125

AG030814

건강의 등불
안국약품(주)
• 본사: 서울특별시 영등포구 대림동 993-75 • 공장: 경기도 화성시 향남면 상신리 903-2