

기능성 소화불량 치료제

뉴코탁정 100mg

(레바미피드)

■ 원료약품의 분량 1정 중

레바미피드(식약청고시)100mg

■ 성 상 백색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

1. 위궤양
2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기

■ 용법·용량

1. 위궤양
보통 성인에게는 1회 1정(레바미피드로서 100mg)을 1일 3회 아침, 저녁 및 취침전에 경구투여한다.
2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성 악화기
보통 성인에게는 1회 1정(레바미피드로서 100mg)을 1일 3회 경구 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약 성분에 과민증 병력 환자
2. 이상반응
여기서 '드물게'는 0.1%미만을, '때때로'는 0.1-5%미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5%이상 또는 빈도불명을 의미함.
 - ① 중대한 부작용
① 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ② 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 한다.
- 2) 기타 부작용

- ① 과민증 : 드물게 발진, 가려움, 약진양 습진 등의 과민증상, 두드러기가 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
 - ② 정신신경계 : 마비, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있다.
 - ③ 소화기 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
 - ④ 혈액 : 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 임파구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소 등이 나타날 수 있다.
 - ⑤ 기타 : 유선 부종, 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 월경 이상, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 숨가쁨, 또는 드물게 BUN 상승, 부종, 인두 부 이물감 등이 나타날 수 있다.
3. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.
4. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다.)
5. 고령자에 대한 투여
- 고령자에 있어서 확인된 부작용 종류 및 부작용 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 부작용에 주의한다.

■ 포장단위 30, 90, 500정

■ 저장방법 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 제조일로부터 36개월

본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성연월일 : 2006.09.28(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 전화(02-489-3611)로 확인할 수 있습니다.)



한국유니온제약(주)

UNION KOREA PHARM CO., LTD.

강원도 원주시 문막읍 반계리 5-9