

코러스

레보설파리드

정 25mg

전문의약품

분류번호 239

【원료약품 및 분량】 1정(100mg)중

레보설파리드(KPC)..... 25mg

【성 상】 흰색의 원형정제

【효능·효과】 기능성 소화불량으로 인한 다음 증상의 완화: 복부팽만감, 상복부불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토

【용법·용량】 통상 성인 1회 1정 1일 3회 식전 복용.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 임신중이거나 임신하고 있을 가능성이 있는 환자.
- 2) 위장관운동자극이 유해한 환자 즉, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자
- 3) 갈색세포종 환자에게는 이 증상으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있으므로 투여하지 말 것.
- 4) 이약에 과민성이 있거나 불내성인 환자.
- 5) 간질환자, 조병 상태 및 조울병의 조병단계의 환자.
- 6) 대부분의 항정신성의약품이 가지고 있는 프로락틴 과분비 효과와 유방 형성 장애간에 상호 관련성이 있다고 여겨지므로 악성유선증 환자에게는 투여하지 말 것.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고혈압 환자
- 2) 소아(추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 과량 투여하지 않도록 주의 할 것)
- 3) 고령자

3. 부작용

- 1) 내분비계 : 때때로 간뇌의 내분비기능조절이상(고나도트로핀분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 지속성 유즙누출, 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지한다.
- 2) 추체외로계 : 드물게 진전, 혀의 굳어짐, 초조감 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중지한다. 또 장기투여에 의해서 드물게 임주위 등에 불수의 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, 불면, 졸음, 현기, 비틀거림이 나타날 수 있고 드물게 음위가 나타날 수 있다.
- 6) 장기투여의 경우 무월경, 여성형유방, 유즙분비과다 및 성욕의 증감과 같은 부작용이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경이완제들과 유사하게 시상하부 뇌하수체 생식선 제2경추의 기능에 대한 효과로서 가역적이다.

4. 일반적 주의

- 1) 간뇌의 내분비기능조절이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙누출의 부작용이 있으므로 처방 전 반드시 이러한 부작용이 있음을 환자에게 주지시킨다.
- 2) 간뇌의 내분비기능조절이상, 추체외로 증상 등의 부작용을 일으킬 수 있으므로 유효성과 안전성을 충분히 고려하여 투여한다.
- 3) 이 약물 투여중인 환자는 자동차 운전 및 주의를 집중해야하는 기계조작을 피하는 것이 좋다.

5. 상호작용

- 1) 위장관 운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린효능약(아트로핀, 메칠스코폴라민 등), 마약 및 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용하지 말 것.
- 2) 디기탈리스제제 포하시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불현성화할 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 벤즈아미드계 약제(메토클로프라미드, 티아프라이드 등)와의 병용에 의한 내분비기능 이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 4) 정신약리학적 약물과의 병용투여는 상호작용에 기인한 예기치 않은 부작용을 피하기 위해 특별한 주의가 요구되며 알코올과의 동시투여는 피해야 한다.

6. 임부에 대한 투여 : 동물시험에서 태아에 대한 기형발생이 위험이 있는 것으로 보고되어 있으며, 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것.

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

8. 고령자에 대한 투여 : 주로 신장으로 배설되나 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있으므로 부작용(추체외로증상 등)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여한다.

9. 기타

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

【저장방법】 기밀용기, 실온보관 (1~30℃)

* 만약 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변폐 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처 및 본사에서 교환해 드립니다.

작성년월일 : 2007. 1. 26



제조판매원

(株)韓國코러스製藥



서울특별시 영등포구 당산동 6가 121-150

공 장 : 충북 제천시 강재동 253-12

www.koruspharm.co.kr