



전문의약품

레바미딘정

(레비미딘)

V.191014

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 레비미딘(LP) 100mg
 ■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 신화티탄, 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카보네, 셀룰로오스, 폴리비닐피롤리돈6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】 흰색의 원형평면코팅정

【효능·효과】

- 위궤양
- 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화

【용법·용량】

성인 : 레비미딘으로서 1회 100mg을 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 성분에 과민반응 병력 환자

2. 이상반응

여기서 드물게는 0.1%미만을, 때때로는 0.1 ~ 5%미만을 이루며 표현이 없는 것은 5%이상 또는 빈도불명을 의미함

- 중대한 이상반응
 - 소크, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 소크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 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.
- 기타 이상반응
 - 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 악진양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
 - 정신신경계 : 마비, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
 - 간 : 드물게 AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승 등 이미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 면역혈구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다.
 - 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유두분비 유방, 심계항진, 발열, 인면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 탈모이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 동물실험에서 모유으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

4. 소아에 대한 투여

저체중증상아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

5. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

7. 의약품등등성시험 정보

가. 시험약 레비미딘정(레비미딘)(콜리파마(주))과 대조약 무코스타정(한국오츠카제약(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강인 성인 26명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 레비미딘을 측정함 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로써 생물학적 것으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목	참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	T _{max} (hr)
대조약	무코스타정 (한국오츠카제약(주))	718.1±248.9	183.1±74.73
시험약	레비미딘정(레비미딘) (콜리파마(주))	667.9±222.8	176.0±67.33
90% 신뢰구간*		log0.8663~ 1.0101	log0.8634~ 1.0736
* (AUC, C_{max} , $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=26)			
AUC _{0-12hr} : 투약시(간투) 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적			
C_{max} : 최고혈중농도			
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간			
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기			
* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간			

주1. 이 약은 콜리파마(주) 레비미딘정(레비미딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜리파마(주)에 위탁제조하였음.

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【사용기간】 외부표장 참조

- ◆ 사용기한이 지난 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
- ◆ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- ◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- ◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(<http://www.gilpharma.co.kr>)나 개발학술팀(☎080-850-3922)에서 확인하실 수 있습니다.
- ◆ 본 의약품은 엄격히 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 개정년월일 : 2019년 10월 14일

● 제조의뢰자 : 지엘파마(주) 경기도 안양시 만안구 시민대로 35

● 제조자 : 콜리파마(주) 충청북도 제천시 바이오파미로 93