@ Korea Pharmaceutical Information Center

로페라미드(loperamide)

요약

로페라미드는 지사제의 일종이다. 장관의 운동성을 감소시켜 장내 수분 및 전해질이 흡수되는 시간을 늘려 다량의 수분이 대변으로 빠져나가는 설사 증상을 완화시킨다. 설사의 원인을 치료하는 게 아니고 증 상만 감소시키므로 설사가 멈추면 투여를 중단해야 한다.

외국어 표기	loperamide(영어)
CAS 등록번호	53179-11-6
ATC 코드	A07DA03
분자식	C ₂₉ H ₃₃ N ₂ O ₂
분자량	477.045 g/mol

유의어·관련어: 지사제, 설사약, antidiarrheal, 장관운동억제제, antipropulsive, antimotility agent, 로프민, lopmin, 아레스탈, arestal, 로프민플러스, lopmin plus

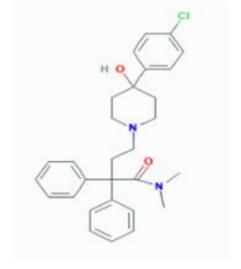


그림 1. 로페라미드의 구조식



약리작용

로페라미드는 장의 근육신경에 직접적으로 작용하여 장관의 운동성을 감소시킨다. 이로 인해 장내에 음식물 이 머무는 시간이 증가시켜 음식물 내 수분 및 전해질이 충분히 흡수되게 하여 설사 증상을 감소시킨다.

로페라미드는 크게 로페라미드옥시드(loperamide oxide)와 로페라미드염산염(loperamide HCl)의 2가지 형태 가 있다. 로페라미드옥시드의 경우, 아레스탈® 등의 제품이 의사의 처방에 따라 사용되었으나, 2017년 8월에 허가가 취소되어 로페라미드염산염만이 국내에서 사용되고 있다. 로페라미드염산염 2 mg 함유 단일제품과 로페라미드염산염 0.25 mg, 장내에서 살균 작용을 하는 약물(아크리놀, 베르베린 등), 정장제 등을 함유한 복합제품이 있다.

효능·효과

로페라미드염산염 2 mg 함유 단일제품은 급성설사 및 만성설사 조절에 사용되며, 로프민캡슐® 등의 제품이 있다. 로페라미드염산염 0.25 mg 함유 복합제품은 설사, 묽은 변, 체함, 토사(吐瀉, 토하고 설사하는 것) 등 의 완화에 사용되며, 로프민플러스캡슐® 등의 제품이 있다.

용법

로페라미드염산염은 함량에 따라 용법이 다르며, 설사가 멈추면 투여를 중단해야 한다.

2 mg 단일제품

성인의 급성 설사에는 처음에 4 mg을 투여하고, 이후에는 묽은 변이 있을 때마다 2 mg씩 투여한다. 하루에 보통 6~8 mg을 투여하며, 하루 최대 투여량이 16 mg을 넘지 않도록 한다.

성인의 만성 설사에는 처음에 4 mg을 투여하고 설사가 치료될 때까지 묽은 변이 있을 때마다 2 mg씩 투여 한다. 설사 조절을 위한 환자 개인의 최적 용량이 결정되면 이를 1일 1회 또는 2회로 나누어 투여한다. 하 루에 보통 2~6 mg을 투여하며, 하루 최대 투여량이 16 mg을 넘지 않도록 한다.



9~12세 소아의 경우, 급성 설사에 처음에 2 mg을 투여하고 이후 묽은 변이 있을 때마다 2 mg씩 투여한다. 하루 최대 투여량은 6 mg이다.

0.25 mg 복합제품

15세 이상 청소년 및 성인의 설사에 1일 2회, 1회에 2캡슐씩 투여한다. 투여 간격은 최소 4시간 이상으로 하다.

본문에 언급된 내용 외의 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

금기

2 mg 단일제품

- 24개월 미만의 영아, 만성 설사 증상을 보이는 소아에게는 투여하지 않는다.
- 고열과 혈변이 있는 세균성 설사 환자, 급성 궤양성 대장염 또는 광범위 항생제로 인한 위막성 대장염 (pseudomembraneous colitis, PMC)* 환자에게는 투여하지 않는다.
- 후유증 위험 때문에 장관의 운동성 억제를 피해야 하는 환자(장폐색증[†], 거대결장증[‡], 중독성거대결장증 화자 등)에게 투여하지 않으며, 변비, 복부팽만 또는 장폐색증이 나타나면 즉시 투여를 중단한다.
- 증상을 악화시키거나 치료기간을 연장시킬 수 있으므로 출혈성 대장염 환자에게는 투여하지 않는다.
- * 위막성 대장염(pseudomembraneous colitis, PMC): 광범위 항생제 과다 사용 후, 장내 정상 세균은 죽고 항생제에 내 성을 나타내는 특정 세균(예: 클로스트리디움 디피실, Clostridium difficile)이 증식하여 그 독소가 유발한 대장염이다. 대표적인 증상은 복통, 복부팽만감, 피가 섞이지 않는 설사 등이다.
- † 장폐색증: 소화관(소장, 대장 등)의 일부가 부분적으로 또는 완전히 막혀서 음식물과 소화액이 장내에 축적되어 장애 를 일으키는 질환이다.
- † 거대결장증: 결장 및 직장이이 비정상적으로 비대해진 질환으로 대표적인 증상은 변비, 복부 팽만 등이다.



0.25 mg 복합제품

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에게는 투여하지 않는다.
- 만 15세 미만의 소아에게는 투여하지 않는다.
- 위장진통·진경제를 복용 중인 사람에게는 투여하지 않는다.

주의사항

2 mg 단일제품

- 로페라미드는 설사의 원인을 치료하는 것이 아니라 증상만 감소시키므로, 급성 설사의 경우 48시간 이내. 만성 설사의 경우 10일 이내에 증상이 개선되지 않으면 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의해야 한다.
- 설사 화자는 체액 및 전해질 손실이 나타날 수 있으므로 적절한 수액 및 전해질을 보충해 주도록 한다.
- 간장애 환자에게는 신중히 투여해야 한다.
- 피로, 어지러움, 졸음을 유발할 수 있으므로 기계조작 또는 운전시에는 주의가 필요하다.
- 과량 투여 시 중추신경 억제(혼미, 호흡저하, 졸음 등), 뇨저류(소변이 모두 배출되지 않고 남아있는 상 태) 및 장폐색증이 나타날 수 있으며, 소아의 경우 중추신경계에 대한 작용이 성인보다 예민하게 나타날 수 있다. 또한 과량 투여에 의한 심장 부작용. 사망사례도 보고되었으므로 과량으로 투여하지 않도록 한다.

0.25 mg 복합제품

- 졸음을 유발할 수 있으므로 기계조작 또는 운전 시 주의가 필요하다.
- 알코올을 함께 복용하지 않도록 한다.
- 과량 투여에 의한 심장 부작용, 사망사례가 보고되었으므로 과량으로 투여하지 않도록 한다.
- 발열을 수반하는 설사 환자, 혈변 또는 점액변이 있는 환자는 의사 또는 약사와 상의해야 한다.
- 급성기의 심한 설사 또는 복통, 구토 등의 증상을 수반하는 설사의 경우, 설사를 멈추게 하면 증상이 악 화될 수도 있으므로 의사 또는 약사와 상의해야 한다.
- 변비를 유발할 수 있으므로 변비에 의해 증상이 악화되는 항문질환 환자는 의사 또는 약사와 상의해야



하다.

• 2일간 복용해도 증상의 개선되지 않으면 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다.

부작용

로페라미드 투여 시 발생 가능한 주요 부작용은 다음과 같다. 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있 도록 한다.

일반적 부작용(사용자의1~10%에서 보고)

• 중추신경계: 어지러움

• 위장관계: 변비, 복부경련, 오심

드문 부작용(사용자의1% 미만에서 보고)또는 빈도가 확인되지 않은 그 외 부작용

복통, 소화불량, 구토, 발진, 가려움증, 피로, 뇨저류 등

소아, 청소년 사용

2 mg 단일제품

24개월 이상 7세 이하 영•유아에게는 반드시 약사 또는 의사의 지시 하에 투여하며 12시간 이상 변을 보지 않으면 투여를 중지한다.

0.25 mg 복합제품

만 15세 미만의 소아에게는 투여하지 않는다.



고령자 사용

고령자의 경우 생리기능이 저하되어 있으므로 투여 시 주의가 필요하다.

임부•수유부 사용

2 mg 단일제품

- •동물실험에서 기형발생을 나타내지 않았으나, 임신 중, 특히 첫3개월 동안은 약물 복용으로 인한 위험성보 다 설사 증상 치료로 인해 얻어지는 유익성이 더 클 경우에만 투여한다.
- •소량이 모유 중으로 분비될 수 있으므로, 수유 중에는 권장되지 않는다.

0.25 mg 복합제품

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에게는 투여하지 않는다.