

오스레보 정

(레보드로프로피진)

전문 의약품

Auslevo Tab.

분류번호 : 222

■ 원료약품의 분량 이 약 1정 중

레보드로프로피진(EP)..... 60mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)

■ 성 상 흰색의 원형 정제

■ 효능·효과

다음 질환에서의 기침 : 급만성기관지염

■ 용법·용량

성인 : 레보드로프로피진으로서 1회 60 mg을 1일 3회 적어도 6시간 간격을 두고 경구투여한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 기관지 점액 분비 증가 환자
- 3) 점액섬모기능이상(카르타게너증후군, 섬모이상운동증) 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 5) 중증의 간장애 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증 심부전 및 중증 신장부전 환자
- 2) 고령자
- 3) 만 2세 미만의 영아

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 구역, 탄산증, 소화불량, 설사, 구토
- 2) 중추신경계 : 피로, 기능쇠약, 반수, 혼수, 두통, 어지러움
- 3) 순환기계 : 심계항진
- 4) 피부 : 매우 드물게 알레르기 반응

4. 일반적 주의

드물게 반수상태가 초래되므로 운전이나 기계 조작 시 주의하며, 특히 알코올과 병용 시 작용이 증대 될 수 있다.

5. 상호작용

예민한 환자에게 진정제와 병용투여 시 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 자사포장단위

■ 제조자 한국유니온제약(주) / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246

■ 제조의뢰자 (주)오스코리아제약 / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mids.go.kr>)을 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이디트력 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

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

작성연월일 : 2015. 06. 10 (이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ausk.co.kr)나 개발부(전화 : 02-488-3670, E-mail : admin@ausk.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

ASVT-2-150610