

전문의약품

레트로진정

(레보드로프로핀)

Levodropropizine

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
• 유효성분 : 레보드로프로핀(EP) 60.0mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
• 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 유당수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 클로이드성아산화규소, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】
흰색의 원형 정제

【효능·효과】
다음 질환에서의 기침 : 급·만성기관지염

【용법·용량】
성인 : 레보드로프로핀으로서 1회 60mg을 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 : 피로의 기능쇠약, 반수, 혼수, 두통, 어지러움
3) 순환기계 : 심계항진
4) 피부 : 매우 드물게 알레르기 반응
5) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 면역계 : 아나필락시스 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, 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
8. 의약품동등성시험 정보^{주)}
가. 시험약 레도보르정(레보드로프로핀)[한국휴텍스제약(주)]와 대조약 드로핀정(레보드로프로핀)[코오롱제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩

건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 레보드로프로핀을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~12hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	드로피진정 (레보드로프로핀) [코오롱제약(주)]	997.0±317.1	434.3±147.5	0.50 (0.25~2.00)	2.28±0.36
	레도보르정 (레보드로프로핀) [한국휴텍스제약(주)]	1014.6±319.7	414.9±155.6	0.50 (0.33~4.00)	2.24±0.36
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		99.27~104.81 %	83.88~106.01 %	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 36) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하 면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

주. 이 약은 한국휴텍스제약(주) 레도보르정(레보드로프로핀)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국휴텍스제약(주) 위탁 제조하였음.

【저장방법】
기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】
제조일로부터 36개월

【포장단위】
30정, 500정

※ 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2023.11.27) 이후 변경된 내용은 홈페이지(http://www.intropharm.com)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 마시고, 의약품을 어린이의 손이 닿지 않게 보관하십시오.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 부작용 피해구제 신청은 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 바랍니다.

【제조원지】 (주)인트로바이오파마
경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12, 104-2 1동 1층(일부) 및 2층(일부)(보관소)

【제조자】 한국휴텍스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

【판매자】 (주)로하스메디
충남 아산시 배방읍 회망로 46번길 45-19

PIL01T E08

>> 접지 후 모습



>> 규격 변경 : 138 x 210 → 80 x 190mm

날짜	2023년 11월 28일	기타		●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님의께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.
고객사	인트로바이오파마	색상	벽색(K100) — 칼선(인쇄되지 않습니다.)	
제품명	레트로진정			
유형	접지설명서			
인쇄	㉞양면 ㉞단면			
규격	80×190mm			
접지규격	80×47.5mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상 - 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 6포인트	
재질	모조 70g			
관리번호	PIL01T E08			
				※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.