

엘프로진정

(레보드로프로피진)

LPZ-001

[원료약품 및 그 분량] 1정 중,

- 유효성분: 레보드로프로피진(EP) 60mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소·우유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 흰색의 원형 정제

[효능·효과]

다음 질환에서의 기침: 급·만성기관지염

[용법·용량]

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

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 기관지 점액 분비 증가 환자
- 점액섬모기능이상(카르타게너증후군, 섬모이상운동증) 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 중증의 간장애 환자
- 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.

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

3. 이상반응

- 소화기계: 구역, 탄산증, 소화불량, 설사, 구토
- 중추신경계: 피로, 기능쇠약, 반수, 혼수, 두통, 어지러움
- 순환기계: 심계항진
- 피부: 매우 드물게 알레르기 반응
- 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 넣은 것은 사고원인이 되거나, 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

8. 의약품동등성시험 정보^{주1}

시험약 레보원정(레보드로프로피진)[코스맥스파마(주)]과 대조약 드로파진정(레보드로프로피진)[코오롱제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 40명의 혈중 레보드로프로피진을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로 그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-10hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	드로파진정 (레보드로프로피진) [코오롱제약(주)]	835.8±337.8	388.5±146.7	0.50 (0.25~3.00)	2.34±0.53
시험약	레보원정 (레보드로프로피진) [코스맥스파마(주)]	866.1±338.7	417.2±202.7	0.67 (0.25~3.00)	2.27±0.50
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00 ~ 125.00%)		99.83~ 108.41%	92.66~ 118.55%	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=40)

AUC_t: 투약시각부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의90%신뢰구간

^{주1} 이 약은 코스맥스파마(주) 레보원정(레보드로프로피진)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 코스맥스파마(주)에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30°C)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 또는 당사 홈페이지(http://www.dkpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) ETC마케팅실(☎02-2191-9949: 수신자 요금 부담)로 문의주십시오.

※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

- 제조의뢰자: 동국제약(주) 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19
- 제조자: 코스맥스파마(주) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

설명서 최종 개정 연월일: 2025.01.16