

급·만성 기관지염 진해제

레드로피 정

(레보드로프로피진)

Ledropi[®] Tab.

(Levodropropizine)

【원료약품 및 분량】1정 중

유효성분 : 레보드로프로피진(BP) 60mg

동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘, 탈크

【성상】흰색의 원형 정제

【효능·효과】다음 질환에서의 기침: 급 만성기관지염

【용법·용량】

성인 : 레보드로프로피진으로서 1회 60mg 을 1일 3회 적어도 6시간 간격을 두고 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 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 환자에게 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 중증 심부전 및 중증 신장부전 환자
 - 고령자
 - 만 2세 미만의 영아
- 이상반응
 - 소화기계 : 구역, 탄산증, 소화불량, 설사, 구토
 - 중추신경계 : 피로, 기동쇠약, 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
- 일반적 주의
드물게 반수상태가 초래되므로 운전이나 기계 조작 시 주의하며, 특히 알코올과 병용 시 작용이 증대될 수 있다.
- 상호작용
예민한 환자에게 진정제와 병용투여 시 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에는 투여하지 않는다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- 의약품 동등성 정보 ^{주1}
가. 시험약 알리코프정(레보드로프로피진)[알리코제약㈜]과 대조약 드로피진정(레보드로프로피진)[코오통제약㈜]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 42명의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	드로피진정 (레보드로프로피진) [코오통제약㈜]	996.6±320.6	463.8±234.6	0.50 [0.25~3.00]	2.17±0.35
시험약	알리코프정 (레보드로프로피진) [알리코제약㈜]	998.8±320.6	456.7±162.0	0.67 [0.33~3.00]	2.16±0.33
90% 신뢰구간* (기준 : log0.8~log1.25)		Log0.9736~ 1.0468	Log0.9121~ 1.1794	-	-

AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=42AUC_t : 투약시간부터 최종 혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적C_{max} : 최고혈중농도T_{max} : 최고혈중농도 도달시간t_{1/2} : 말단 소실 반감기

*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90 % 신뢰구간

주1 이 약은 알리코제약㈜의 알리코프정(레보드로프로피진)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 알리코제약㈜에 위탁 제조하였음.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】30정/병, 300정/병

제조원: (주)셀트리온제약 / 충청북도 청주시 청원구 오창읍 2산단로 82

제조자: 알리코제약(주) 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-850-3611(~2) 수신자부담)

※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com), 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 문헌전화 (02-2216-3611(내선:3))에서 확인하실 수 있습니다.

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의감게 읽어보시고 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하십시오.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 측면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다. (의약품 부작용신고 및 피해구제 상담: 1644-6223)

작성일자: 2023.01.10

관리번호: 8001866-1