

120mm X 450mm

639401-7-1

전문의약품

222

급·만성기관지염 진해제

레보카민[®]정
레보드로프로피진

Levokamin[®] Tab.
Levodropropizine

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

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

[성 상] 흰색의 원형 정제

[효능·효과] 다음 질환에서의 기침 : 급·만성기관지염

[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

- 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 및 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

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

8. 의약품동등성시험 정보^{*1}

가. 시험약 레프로핀정(레보드로프로피진)[한국유니온제약(주)]과 대조약 드로피진정(레보드로프로피진)[코오롱제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 35명의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 결과, 비교평가항 목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~10hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	드로피진정(레보드로프로피진) [코오롱제약(주)]	879.8±336.9	433.0±175.1	0.67(0.33~2.00)	2.31±0.50
시험약	레프로핀정(레보드로프로피진) [한국유니온제약(주)]	860.0±312.4	400.6±115.1	0.50(0.33~1.25)	2.26±0.47
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		95.16~101.75%	85.15~111.25%	—	—

(AUCt, Cmax, t1/2 ; 평균값±표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n=35)

AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

t1/2 : 말단 소실 반감기

^{*1} 이 약은 한국유니온제약(주)의 레프로핀정(레보드로프로피진)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국유니온제약(주)에 위탁 제조하였음

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 500정/병

※ 본 제품을 투여하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어야 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해드립니다. 제품에 대한 의문사항 및 본 사용설명서의 최종작성일자(2024년 08월 26일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지 (www.hwpharm.com) 또는 한화제약 RA팀(Tel. : 02-959-3679)로 문의하시기 바랍니다.

※의약품정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

※부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품 안전관리원(1644-6223), 부작용 피해구제 전용상담(14-3330)

제조의회사

 **한화제약**

강원특별자치도 춘천시 남면 약암길 109

제조사



생명과학을 선도하는 기업

한국유니온제약(주)

UNION KOREA PHARM CO.,LTD.

강원특별자치도 원주시 문막읍 문막공단길247

A동 1층,2층,C동,D동(시험동)2층,3층E동(원제보관소)