

레보케어CR 서방정

레보드로 프로핀진

전문 의약품

분류번호: 222 진해거담제

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

레보도로프로핀진(EP) 90.0mg

* 동물유래성분(첨가제): 유당수화물 (소, 우유)

[성상]

흰색의 정방형 서방정

[효능·효과]

다음 질환에서의 기침: 급·만성기관지염

[용법·용량]

성인: 1회 1정(레보도로프로핀진으로서 90mg), 1일 2회 경구투여한다.

이 약은 서방형제이므로 쪼개거나 부수어 먹지 않고 그대로 삼킨다.

[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) 혈액검사모기능이상(카르티케너중증군, 섬유이상운동증) 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 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증 심부전 및 중증 신장부전 환자
- 2) 고령자
- 3) 소아('4. 일반적 주의' 참조)

3. 이상반응

(1) 서방정에서 보고된 이상반응

- 급·만성 기관지염 환자 136명(급성기관지염 환자 69명, 만성기관지염 환자 67명)
대상으로 실시된 제3상 임상시험에서 이 약과의 인과관계와 상관없이 보고된
이상반응은 다음과 같다. 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다: 매우 흔하게
(10% 이상), 흔하게 (1% 이상, 10% 미만), 흔하지 않게 (0.1% 이상, 1% 미만),
드물게 (0.01% 이상, 0.1% 미만), 매우 드물게 (0.01% 미만)
- 1) 소화기계: 흔하지 않게 구역, 소화불량, 변비
 - 2) 중추신경계: 흔하게 졸음, 두통, 흔하지 않게 어지러움
 - 3) 귀 및 미로장애: 흔하지 않게 청력하향
 - 4) 눈: 흔하지 않게 눈꺼풀부종
 - 5) 검사수치 이상: 흔하게 소변 백혈구 증가, 흔하지 않게 ALT 상승, AST 상승,
헬리코박터균 양성

(2) 일반제제에서 보고된 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

- 1) 드물게 반수상태가 초래되므로 운전이나 기계 조작 시 주의하며, 특히 알코올과
병용 시 작용이 증대 될 수 있다.
- 2) 이 약은 서방형제이므로, 소아에게는 분할투여가 가능한 다른 제형으로
투여한다.
5. 상호작용
에민한 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.

[포장단위] 10정, 30정, 300정

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이
경과되었거나, 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해드립니다.

※ 본 첨부문서의 내용은 최신 정보 및 허가 정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다.
작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관
([http:// drug.mfds.go.kr](http://drug.mfds.go.kr)) 또는 클로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수
있습니다.

소비자상담실: ☎080-024-0030(수신자부담 클로버서비스)

제조의사: 광동제약(주) (경기도 평택시 산단로114)

제조자: 한국유나이트드제약유 (세종특별자치시 전통면 노정공단길 25 - 23)

작성일자: 2017.05.18

L170518-000