

전문의약품

급·만성 기관지염 치료제

제로레보 정 60밀리그램

(레보드로프로피진)

■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 경구투여 한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항

- 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 중증 심부전 및 중증 신장부전 환자 2) 고령자 3) 만 2세 미만의 영아
- 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
 - 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
- 일반적 주의
드물게 반수상태가 초래되므로 운전이나 기계 조작 시 주의하며, 특히 알코올과 병용 시 작용이 증대 될 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
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- 의약품동등성시험 정보^{*)}
시험약 프로코푸정(레보드로프로피진) [(주)동구바이오제약]과 대조약 드로피진정(레보드로프로피진) [코오롱제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 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} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	드로피진정 (레보드로프로피진) [코오롱제약(주)]	832.3±338.8	397.3±193.2	0.67 (0.33~1.25)	2.07 ± 0.35
시험약	프로코푸정 (레보드로프로피진) [(주)동구바이오제약]	821.4±341.8	379.4±180.2	0.67 (0.33~2.00)	2.08 ± 0.37
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		95.15~101.61%	84.24~110.68%	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 38)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

^{*)}1 이 약은 (주)동구바이오제약의 프로코푸정(레보드로프로피진)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

■저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■포장단위 : 30정/병, 300정/병

■제조/외자/판매자 : 일성신약(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 349 (B동제외,D동일부제외)

■제조사 : ㈜동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18 (상신리 901-3)

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오

※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.

※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsungis.com 이나 소비자상담실 02-3271-8800 을 통해 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국 의약품안전관리원(14-3330,1644-6223)에 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담을 할 수 있습니다.

최종 개정 연월일 : 2024.01.19

ILSUNG 일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr