

라파진씨알서방정

(레보드로프로피진)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

[서방부]

■유효성분: 레보드로프로피진(EP).....45.0mg

■기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 클리돈에스알, 히드록시프로필셀룰로오스

[속방부]

■유효성분: 레보드로프로피진(EP).....45.0mg

■첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유)

■기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨

[성상]

흰색 내지 연한 노란색 상부와 흰색 하부의 두층으로 이루어진 장방형 서방정

[효능·효과]

다음 질환에서의 기침 : 급·만성기관지염

[용법·용량]

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

이 약은 서방형제제이므로 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) 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 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 체위현훈

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

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

4. 일반적 주의

1) 드물게 반수상태가 초래되므로 운전이나 기계 조작 시 주의하며, 특히 알코올과 병용 시 작용이 증대 될 수 있다.

2) 이 약은 서방형제제이므로, 소아에게는 분할투여가 가능한 다른 제형으로 투여한다.

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 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

8. 의약품동등성시험정보

가. 시험약 라파진씨알서방정(레보드로프로피진)[콜마파마(주)]과 대조약 레보티스CR서방정(레보드로프로피진)[한국유나이티드제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단위 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레보티스CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약(주)]	1229±476	324.0±83.3	0.50 (0.33~2.00)	3.74±0.58
시험약	라파진씨알서방정 (레보드로프로피진) [콜마파마(주)]	1260±475	313.7±103.6	1.00 (0.33~2.50)	3.59±0.47
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0075 ~ 1.0570	log 0.8618 ~ 1.0532	—	—

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=30)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

<식후>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레보티스CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약(주)]	1452±461	291.9±64.2	2.00 (0.75~4.00)	3.72±0.61
시험약	라파진씨알서방정 (레보드로프로피진) [콜마파마(주)]	1455±471	302.3±75.2	2.00 (0.75~5.00)	3.62±0.54
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9726 ~ 1.0254	log0.9651 ~ 1.0957	—	—

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=29)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

[저장방법]기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[제품문의] 080-640-0088

[제조사] 콜마파마(주) 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

※ 본 제품은 인습의 우려가 있으므로 포장상태대로 조제 및 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 의약품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 ‘의약품등 제품정보’란을 통해 확인하실 수 있습니다.

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

※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

최종개정연월일 : 2021.07.05