

효과는 빠르게 지속시간은 길게

전문의약품

드로피진® 씨알서방정

(레보드로프로피진)

DROPIZIN® CR Tablet

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 레보드로프로피진(EP) 90.0 밀리그램
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 콜리돈에스알, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】

흰색 내지 옅은 노란색 상부와 흰색 하부의 두층으로 이루어진 장방형서방정

【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 구성성분과 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 실시한 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, 기능저하, 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. 의약품동등성시험 정보 ^{*)}

가. 시험약 라파진씨알서방정(레보드로프로피진[콜마파마(주)]과 대조약 레보티스CR서방정(레보드로프로피진)[한국유나이티드제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈공복〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC0~24hr (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (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	—	—

(AUCt, Cmax, t1/2 : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 30)

AUCt: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도- 시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t1/2 : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

〈식후〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC0~24hr (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (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	—	—

(AUCt, Cmax, t1/2 : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 29)

AUCt: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도- 시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t1/2 : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 콜마파마(주) 라파진씨알서방정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁 제조하였음

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 외부 포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

【포장단위】 30정, 300정

【소비자상담】 080-203-6000 (수신자 요금부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(TEL:080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'란을 참조하세요.

제조/회자 · 판매원 : 코오롱제약(주) 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

제조사 : 콜마파마(주) 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

최초 작성연월일 : 2021.07.01

❖ 코오롱제약