

규격	160x240
종이	
접지	
삼진기획	

레드보르씨알서방정

(레보드로프로피진)

HT-210514

Redbor CR Tab.

【원료약품 및 분량】1정 중

유효성분 : 레보드로프로피진(EP)..... 90mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물<기원동물 : 소, 사육부위 : 우유>

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 콜리덴스알, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】 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 눈꺼풀 부종

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, 빈수, 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[콜마파마제])과 대조약 레보텍스CR서방정(레보드로프로피진[한국유나이티드제약㈜)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 당회 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(공복)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC0~24hr(ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	t1/2(hr)
대조약	레보텍스CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약㈜]	1229±476	324.0±83.3	0.50 (0.33~2.00)	3.74±0.58
시험약	라파진씨알서방정 (레보드로프로피진) [콜마파마제]	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 최종 혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고 혈중농도

Tmax : 최고 혈중농도 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)	t1/2(hr)
대조약	레보텍스CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약㈜]	1452±461	291.9±64.2	2.00 (0.75~4.00)	3.72±0.61
시험약	라파진씨알서방정 (레보드로프로피진) [콜마파마㈜]	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 최종 혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax : 최고 혈중농도
Tmax : 최고 혈중농도 도달시간
t1/2 : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주1. 이 약은 콜마파마㈜ 라파진씨알서방정(레보드로프로피진)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마㈜에 위탁 제조하였음

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약㈜ 홈페이지(www.huteks.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인해 주십시오.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(☎1644-6223)
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

우수의약품제조관리기준
KGMP 적격지정업체

제조의뢰자 : 한국휴텍스제약㈜ 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
제 조 자 : 콜마파마㈜ 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

설명서 작성일 : 210514