



로프레씨알서방정

레보드로프로피진

전문의약품

Lopre CR Tab.

원료약품 및 그 분량 1정 중

- 서방부

- 유효성분 : 레보드로프로피진(EF).....45.0mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 폴리도네스알, 히드록시프로필셀룰로오스

- 속방부

- 유효성분 : 레보드로프로피진(EF).....45.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨

성상

흰색 내지 연한 노란색 상부와 흰색 하부의 두층으로 이루어진 장방형 서방정

효능·효과

다음 질환에서의 기침 : 급만성기관지염

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 간장에 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

급만성 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, 기능식약, 반수, 혼수, 두통, 어지러움
- 3) 순환기계 : 심계항진
- 4) 피부 : 매우 드물게 알레르기 반응
- 5) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 면역계 : 아나필락시스 반응
 - ※ 레보드로프로피진 서방정의 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1,308명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.61% (8/1,308명, 12건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 과민성이 0.08% (1/1,308명, 1건)로 드물게 보고되었다.

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 주

- 가. 시험약 라파진씨알서방정(레보드로프로피진)(주)제뉴파마]과 대조약 레보텍스CR서방정(레보드로프로피진)[한국유나이티드제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, 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	레보텍스CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약(주)]	1229±476	324.0±83.3	0.50 (0.33~2.00)	3.74±0.58
시험약	라파진씨알서방정 (레보드로프로피진) [(주)제뉴파마]	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, Cmax, t1/2 : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 30)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t1/2 : 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	레보텍스CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약(주)]	1452±461	291.9±64.2	2.00 (0.75~4.00)	3.72±0.61
시험약	라파진씨알서방정 (레보드로프로피진) [(주)제뉴파마]	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)		log 0.9726 ~ 1.0254	log 0.9651 ~ 1.0957	—	—

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

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

- 주. 이 약은 (주)제뉴파마 '라파진씨알서방정(레보드로프로피진)'과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)제뉴파마에 위탁 제조하였음.

저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

포장단위 30정/병, 300정/병

제조사 ㈜제뉴파마 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

제도의회사 건일바이오팜주식회사 충청남도 천안시 서북구 직산읍 거리마길 33 제일동

- 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조물 책임법 시행에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서 작성년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnlbiopharm.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.