

【성분·함량】 1정(295.6mg) 중
 유효성분 : (속방부) 레보드로프로피진[EP] 45.0mg
 (서방부) 레보드로프로피진[EP] 45.0mg
 첨가제(중물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨,
 클리덴스알, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】
 흰색 내지 연한 노란색 상부와 흰색 하부의 두층으로 이루어진 정방형 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】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 기관지 점액 분비 증가 환자
 - 점액성모기능이상(카르타게너증후군, 섬유아상운동증) 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 중증의 간장애 환자
 - 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
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 중증 심부전 및 중증 신장부전 환자
 - 고령자
 - 소아('4. 일반적 주의' 참조)
- 이상반응
 - 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 정의 하였다. : 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) 감시수치 이상: 흔하게 소변 백혈구 증가, 흔하지 않게 ALT 상승, AST 상승, 헤리코박터균 양성
 (2) 일반제제에서 보고된 이상반응
 1) 소화기계 : 구역, 탄산증, 소화불량, 설사, 구토
 2) 중추신경계 : 피로, 기능성악, 반수, 혼수, 두통, 어지러움
 3) 순환기계 : 심계항진
 4) 피부 : 매우 드물게 알레르기 반응
 5) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석 · 평가 결과 확인된 이상 사례는 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 알코올 과 복용 시 작용이 증대 될 수 있다.
 - 이 약은 서방형제제이므로, 소아에게는 호흡투여가 가능한 다른 제형으로 투여한다.
- 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
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지 면에서 바람직 하지 않으므로 주의한다.
- 의약품동등성시험정보 ^{주1}
 가. 시험약 라파진씨알서방정(레보드로프로피진)[콜마파마(주)]과 대조약 레보 트КСR서방정(레보드로프로피진)[한국유나이티드제약(주)]을 2×2 교차

시험으로 각 1장씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 결과, 비교 평가항목치(AUC_{0~24hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈공복〉

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레보낙스CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약]	1229±476	324.0±83.3	0.50 (0.33~2.00)	3.74±0.58
시험약	라파진씨알서방정 (레보드로프로피진) [콜마파마]	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, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=30)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

〈식후〉

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레보트КСR서방정 (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	-	-

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

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 콜마파마(주) 라파진씨알서방정(레보드로프로피진)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 콜마파마(주)에 위탁 제조하였다.

【저장방법 및 사용기한】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
【포장단위】 30정/병, 300정/병

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시「소비자문명 강화기준」에 의해 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 통하여 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관(1644-6223)

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

제조의회사 :  **신일제약(주)**
 본사 : 서울특별시 중대문구 사가정로 272
 공장 : 충청북도 충주시 양성면 북상골길 28
제조자 : **콜마파마(주)**
 충청북도 제천시 바이오텔리2로 93