

레코푸 씨알서방정

(레보드로프로피진)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 레보드로프로피진(EP) 90.0mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 전분글리콜산나트륨, 폴리덴에스알, 히드록시프로필셀룰로오스

[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) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 5) 중증의 간장애 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 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, 헤리코박터균 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)(콜마파마(주))과 대조약 레보티스CR서방정(레보드로프로피진)(한국유나이티드제약(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단위 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})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 최종 혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고 혈중농도 T _{max} : 최고 혈중농도 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)		log 0.9726 ~ 1.0254	log 0.9651 ~ 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					

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

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[제조외곽지] 하나제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39

[제조자] 콜마파마(주) 충청북도 제천시 바이오텔라로 93

- ※ 의약품응어설령 및 기타 자세한 의약품 정보는 하나제약(주) 홈페이지(www.hanaph.co.kr)를 참조하세요.
- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 소비자 상담전화: 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)
- ※ 부작용 피해구제 신청은 한국약물안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의바랍니다.

작성 연월일 : 2021. 06. 22. <A01>



하나제약주식회사
하일공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39