

말초성 진해제
레푸로진씨알 서방정
 (레보드로프로피진)

전문의약품
 Levodropropizine

Leprozin CR Tab.

분류번호 : 02220

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

유효성분 : 레보드로프로피진(E.P.) 90.0mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 폴리돈에스알, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성상

흰색 내지 연한 노란색 상부와 흰색 하부의 두층으로 이루어진 장방형서방정

■ 형·회

다음 질환에서의 기침 : 급·만성기관지염

■ 5월 1일

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 유당수화물을 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, 헬리코박테리아 양성
- (2) 일반제제에서 보고된 이상반응
- 1) 소화기계: 구역, 탄산증, 소화불량, 설사, 구토
 - 2) 중추신경계: 피로, 기능쇠약, 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

- 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^{주1)}

가. 시험과 라파진시알서방정진(레보도르프로피진)콜마파마(주)과 대조와 레보티스CR서방정진(레보도르프로피진)한국유나이티드제약(주)을 2X2 교차시험으
로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 레보도르프로피진을 측정한 결과, 비교평가항목치
(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 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	레보티렉스CR서방정 (레보드프로피진) [한국유나이티드제약㈜]	1229±476	324.0±83.3	0.50 (0.33~2.00)	3.74±0.58
시험약	라파진씨알서방정 (레보드프로피진) [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 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 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	레보티락스CR서방정 (레보도프로파진) [한국유나이티드제약㈜]	1452±461	291.9±64.2	2.00 (0.75~4.00)	3.72±0.61
시험약	라파진씨알서방정 (레보도프로파진) [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)		log 0.9726 ~ 1.0254	log 0.9651 ~ 1.0957	—	—

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

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 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㈜의 라파진씨알사방정(레보도르프로피진)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 콜마파마㈜에 위탁 제조하였음.

■ 포장단위 : 30, 300정

■ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리겠습니다.

V0630CB

* 이 첨부문서 작성일자(2021년 06월 30일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.

* 소비자상담실 : 1522-3846

제조의뢰자
 **삼천당제약(주)**
 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71

제조사  **콜마파마(주)**
콜마파마
충청북도 제천시 바이오밸리2로 93