



현대약품은 제약업계 최초
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

사용설명서
전문의약품
KGMP

레보투스® 씨알 서방형 90mg
(레보드로프로피진)



레보투스® 씨알 서방형 90mg (레보드로프로피진)

- 이 약을 사용하기기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【한약용 및 구 분량】 1정 중

- 유효성분: 레보드로프로피진(CP).....90mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소의 우유)
- 기타 첨가제: 미결장셀룰로오스, 클리덴에스알, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 인분, 폴리아크릴산나트륨

【성 상】 흰색 내지 연한 노란색 상부와 흰색 하부의 두층으로 이루어진 정방형 서방형

【효능·효과】

다음 질환에서의 기침 : 급·만성기관지염

【용법·용량】

성인 : 1 회 1 정(레보드로프로피진으로서 90mg), 1 일 2 회 경구투여한다.
이 약은 서방형제제이므로 꼭꼭거나 부수어 먹지 않고 그대로 삼킨다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 기관지 장애 분비 증가 환자
 - 3) 정맥성기능이상(심각히르타나중증, 선모이상운동증) 환자
 - 4) 일부 투는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 5) 중증의 간장애 환자
 - 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 중증 심부전 및 중증 신장부전 환자
 - 2) 고령자
 - 3) 소아('4 일반적 주의' 참조)
- 이상반응
 - (1) 처방경에서 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. 빈 도는 다음 기준에 의해 정의하였다: 매우 흔하게 (10% 이상), 흔하게 (1% 이상, 10% 미만), 흔 하지 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, 혈리코바타균 양성
 - (2) 일반제제에서 보고된 이상반응
 - 1) 소화기계 : 구역, 탄산소, 소화불량, 설사, 구토
 - 2) 중추신경계 : 피로, 기능장애, 반수, 혼수, 두통, 어지러움
 - 3) 순환기계 : 심계항진
 - 4) 피부 : 매우 드물게 알레르기 반응
 - 5) 국내 시판 후 수집된 대단한 이상사례 분석 : 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다 만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 연역계 : 아나필락시스 반응

3. 이상반응

- (1) 처방경에서 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. 빈 도는 다음 기준에 의해 정의하였다: 매우 흔하게 (10% 이상), 흔하게 (1% 이상, 10% 미만), 흔 하지 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, 혈리코바타균 양성
- (2) 일반제제에서 보고된 이상반응
 - 1) 소화기계 : 구역, 탄산소, 소화불량, 설사, 구토
 - 2) 중추신경계 : 피로, 기능장애, 반수, 혼수, 두통, 어지러움
 - 3) 순환기계 : 심계항진
 - 4) 피부 : 매우 드물게 알레르기 반응
 - 5) 국내 시판 후 수집된 대단한 이상사례 분석 : 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다 만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 연역계 : 아나필락시스 반응

4. 일반적 주의

- (1) 드물게 반수상태가 초래되므로 운전이나 기계 조작 시 주의하며, 특히 알코올과 병용 시 작 용이 증대 될 수 있다.
- (2) 이 약은 서방형제제이므로, 소아에게는 분할투여가 가능한 다른 제형으로 투여한다.

5. 상호작용

메인한 환자에서 간장애와 병용투여 시 주의한다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

일부 투는 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 시효인력이 되거나, 품질저하에서 비롯될 수 있으므로 주의한다.

8. 약품동등성시험 정보*

가. 시험약 라파진씨알서방형(레보드로프로피진)(클라피마(주))과 대조약 레보투스CR서방형(레보드로프로피진)(한국유나이티드제약(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강인 성인에게 공

복 및 식후 시 단회 경구투여하여 30명(공복) 및 20명(식후)의 합동 레보드로프로피진을 측정 한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)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)	
대 조 약	레보투스CR서방형 (레보드로프로피진) (한국유나이티드 제약(주))	1229±476	324.0±83.3	0.50 (0.33~2.00)	3.74±0.58
시 험 약	라파진씨알서방형 (레보드로프로피진) (클라피마(주))	1260±475	313.7±103.6	1.00 (0.33~2.50)	3.59±0.47
	90% 신뢰구간* (기조: 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 : 투약시각부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 일단 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/2 (hr)
대 조 약	레보투스CR서방형 (레보드로프로피진) [한국유나이티드 제약(주)]	1452±461	291.9±64.2	2.00 (0.75~4.00)	3.72±0.61
시 험 약	라파진씨알서방형 (레보드로프로피진) [클라피마(주)]	1455±471	302.3±75.2	2.00 (0.75~5.00)	3.62±0.54
90% 신뢰구간 ^{*)} (기조: log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9726 ~ 1.0254	log0.9651 ~ 1.0957	—	—
(AUC, C _{max} , t/2 : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=29)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t/2 : 일단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간					

* 이 약은 클라피마(주) 라파진씨알서방형(레보드로프로피진) 및 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 된 공정을 클라피마(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

30정/병, 300정/병

• 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

• 이 약을 사용함으로써 알레르기 증상(발진, 발적, 발진, 가려움)이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 의사와 상의 하십시오.

• 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약 국을 통하여 교환하여 드립니다.

• 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 않습니다.

• 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.

• 이 사용설명서 작성연월일(2021년 06월 30일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (<http://www.hyundapharm.co.kr>)나 제품문의처(☎1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.

• 약품의 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (☎14-3330, 1644-6223)

제조회사: 현대약품(주)

충청남도 천안시 동남구 풍서면 진다리길 55

제 조 자: 클라피마(주)

충청북도 제천시 마이오밸리2로 93

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 작성연월일 : 2021. 06. 30

