

레보펙트™ 씨알 서방정

(레보드로프로피진)

Levopect™ CR Tablet (Levodropropizine)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

유효성분 : 레보드로프로피진(EF).....90.0mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 폴리돈에스알, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성상

흰색 또는 연한 노란색 성부와 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 조개거나 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(카르타케네증후군, 섬모이상운동증) 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 5) 중증의 간장애 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

- 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) 검사치치 이상: 흔하게 소변 백혈구 증가, 흔하지 않게 ALT 상승, AST 상승, 헵라코바티론 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 이상 사례는 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. 약품동등성시험정보

가. 시험약 라파진씨알서방정(레보드로프로피진)[콜마파마(주)]과 대조약 레보펙트CR서방정(레보드로프로피진)[한국유나이티드제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 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	레보펙트 CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약(주)]	1229±476	324.0±83.3	0.50 (0.33~2.00)	3.74±0.58
시험약	라파진 씨알서방정 (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, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=30)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 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	레보펙트 CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약(주)]	1452±461	291.9±64.2	2.00 (0.75~4.00)	3.72±0.61
시험약	라파진 씨알서방정 (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, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=29)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주) 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, 300정

■ 제조원: 삼진제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제막공단길 52(제조의뢰자) 콜마파마(주) - 충청남도 제천시 바이오밸리2로 93(제조사)

※ 본 문안 개정일자(2021년 7월 5일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr) 또는 소비자상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※ 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.