

레브로신씨알서방정(레보드로프로피진)

Levodropropizine 15.88mg

전문의약품
분류번호 222

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분: 레보드로프로피진(EP) - 90.0mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 클라돈에스알, 하이드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 전분글리콜산나트륨

[상상] 흰색 내지 연한 노란색 상부와 흰색 하부의 두층으로 이루어진 장방향 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.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 기관지 점액 분비 증가 환자
 - 3) 점액성모기능이상(카르타게너증후군, 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), L app 유당분해효소 결핍증(lappactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glu cose-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)서방형에서 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 세우현훈
 - 4) 눈: 흔하지 않게 눈꺼풀부종
 - 5) 검사수치 이상: 흔하게 소변 백혈구 증가, 흔하지 않게 ALT 상승, AST 상승, 혈리코박터균 양성

(2) 일반적제에서 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

- 1) 드물게 반수상태가 초래되므로 운전이나 기계 조작 시 주의하며, 특히 알코올과 병용시 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. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 라파진씨알서방정(레보드로프로피진) [(주)제뉴피마]과 대조약 레보티스CR 서방정(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(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계

처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적 동등함을 입증하였다.

<공복>

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
대조약	레보티스CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약(주)]	AUC0~24hr (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
시험	라파진씨알서방정	1229±476	324.0±83.3	0.50 (0.33~2.00)	3.74±0.58
90% 신뢰구간 * (기준: log 0.8~log 1.25)		1260±475	313.7±103.	1.00	3.59±0.47
약	(레보드로프로피진) [(주)제뉴피마]		6	(0.33~2.50)	
90% 신뢰구간 * (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0075 ~ 1.0570	1.0418 ~ 1.2174	-	-
(AUCt, Cmax, t1/2 : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 30) AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 Cmax : 최고혈중농도 Tmax : 최고혈중농도 도달시간 t1/2 : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

<식후>

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
대조약	레보티스CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약(주)]	AUC0~24hr (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
시험약	라파진씨알서방정 (레보드로프로피진) [(주)제뉴피마]	1452±461	291.9±64.2	2.00 (0.75~4.00)	3.72±0.61
90% 신뢰구간 * (기준: log 0.8~log 1.25)		1455±471	302.3±75.2	2.00 (0.75~5.00)	3.62±0.54
약	(레보드로프로피진) [(주)제뉴피마]		6	(0.33~2.50)	
90% 신뢰구간 * (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		llog 0.9726 ~ 1.0254	log 0.9651 ~ 1.0957	-	-
(AUCt, Cmax, t1/2 : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 29) AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 Cmax : 최고혈중농도 Tmax : 최고혈중농도 도달시간 t1/2 : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

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

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30 정/병, 300 정/병

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입하신 약품을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)3487-7005로 하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인 할 수 있습니다.
- ※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

개정연월일: 2022년 01월 19일

[제조자] ㈜제뉴피마 충북 제천시 바이오밸리2로 93

[제조/외지자] ㈜이온피마 충북 진천군 문백면 농다리로 1149