

K G M P
적격업체

전문의약품
분류번호222

씨지코프정

(레보드로프로피진)

【원료약품 및 그 분량】1정(230 밀리그램) 중

- 유효성분 : 레보드로프로피진(EP).....60mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물 (기원 : 소, 사육부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 콜로이드성이산화 규소, 스테아르산마그네슘

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】 다음 질환에서의 기침 : 급, 만성 기관지염

【용법·용량】

성인 : 레보드로프로피진으로서 1회 60 mg을 1일 3회 적어도 6시간 간격을 두고 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 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) 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 중증 심부전 및 중증 신장부전 환자
 - 2) 고령자
 - 3) 만 2세 미만의 영아
- 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 분석평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다.
다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
· 면역계 : 아나필락시스 반응
- 일반적 주의
드물게 반수상태가 초래되므로 운전이나 기계 조작 시 주의하며, 특히 알코올과 병용 시 작용이 증대 될 수 있다.
- 상호작용
예민한 환자에게 진정제와 병용투여 시 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에는 투여하지 않는다.
- 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 씨지코프정(레보드로프로피진)[㈜휴온스생명과학]과 대조약 드로피진정(레보드로프로피진) [코오롱제약㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여 하여 37명의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균 비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	드로피진정 (레보드로프로피진) [코오롱제약㈜]	739.8 ± 289.2	319.8 ± 121.3	0.50 (0.33 ~ 2.00)	2.23 ± 0.43
시험약	씨지코프정 (레보드로프로피진) [㈜휴온스생명과학]	701.4 ± 275.8	291.0 ± 121.0	0.75 (0.33 ~ 3.00)	2.19 ± 0.40
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		91.73 ~ 98.31%	81.61 ~ 101.06%	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=37)

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

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【제조 및 판매자】 ㈜휴온스생명과학 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 70

- ※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁 해결기준에 의거, 구입하신 약국에서 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자 상담실(☎070-7492-6630) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

개정년월일 : 2025년 05월 15일
05563-00

h 휴온스생명과학

h HuonsLifeSciences

FILE NAME	씨지코프정 설명서
SIZE(mm)	95x210mm(양면)
DATE	2025/05/15
VERSION NO.	05563-00

COLORS
■ BLACK

NOTE

- 담당자 : 하유란 대리 / 김수연 대리
- 신규