

레보피진 정 I0137-02
(레보드로프로피진)

분류번호 : 222

전문 의약품

레보피진 정
(레보드로프로피진)

【성분・함량】 1정 중

- 유효성분 : 레보드로프로피진(BP) 60mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 크로스포비돈, 탈크, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】

흰색의 원형 정제

【효능・효과】

다음 질환에서의 기침 : 급・만성기관지염

【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.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 기관지 점액 분비 증가 환자
 - 점액섬모기능이상(카르타게너증후군, 섬모이상운동증) 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 중증의 간장애 환자
 - 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 환자에게는 투여하면 안된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 중증 심부전 및 중증 신장부전 환자
 - 고령자
 - 만 2세 미만의 영아
- 이상반응
 - 소화기계 : 구역, 탄산증, 소화불량, 설사, 구토
 - 중추신경계 : 피로, 기능쇠약, 반수, 혼수, 두통, 어지러움
 - 순환기계 : 심계항진
 - 피부 : 매우 드물게 알레르기 반응
 - 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
- 일반적 주의
드물게 반수상태가 초래되므로 운전이나 기계 조작 시 주의하며, 특히 알코올과 병용 시 작용이 증대될 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
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

》 접지 후 모습



알리코제약 제조
• 롤 폴림방향 (역부착/미출) →

날짜	2024년 5월 28일	기타	론타입	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님의께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다. ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
고객사	이연제약	색상	먹색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)	
제품명	레보피진정			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	㉞양면 □단면			
규격	138×210mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상 - 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 6포인트	
접지규격	35×35mm			
재질	캠퍼스지 50g			
관리번호	2024. 05. 20 (I0137-02)			
※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.				

8. 의약품동등성시험 정보^{주1}

가. 시험약 알리코프정(레보드로프로피진)[알리코제약(주)]과 대조약 드로피진정(레보드로프로피진)[코오롱제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 42명의 혈중 레보드로프로피진을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12hr}, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적 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(주)]	996.6±320.6	463.8±234.6	0.50 [0.25~3.00]	2.17±0.35
시험약	알리코프정 (레보드로프로피진) [알리코제약(주)]	998.8±302.6	456.7±162.0	0.67 [0.33~3.00]	2.16±0.33
90% 신뢰구간* (기준 : log0.8 ~ log1.25)		log0.9736 ~ 1.0468	log0.9121 ~ 1.1794	－	－
(AUC _{0-12hr} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=42) AUC _{0-12hr} : 투약시간부터 최종 혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간					

주1 이 약은 알리코제약(주)의 알리코프정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 알리코제약(주)에 위탁 제조하였음.

【포장단위】

30 정, 300 정

【저장방법】

기밀용기, 실온보관(1~30℃)보관

【사용기간】

제조일로부터 36개월

【제조자】

알리코제약(주) / 충북 진천군 광혜원면 용소2길 21

【제조의뢰자】

이연제약(주) / 충북 진천군 덕산읍 한삼로 69-10

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2024년 05월 20일) 이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 검색 참조
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>, 1644-6223, 14-3330)에 하실 수 있습니다.
- ※ 고객센터담당 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2024. 05. 20
I0137-02

REYON 이연제약(주)

충청북도 진천군 덕산읍 한삼로 69-10

스티커 / 설명서 제작업체
이주무궁화LNB 매뉴얼 팩