

< 임상 재평가 결과 >

☐ 제제: 지페프롤염산염 제제(Zipeprol Hydrochloride) (분류번호: 222, 전문)

☐ 재평가 결과 공시 품목(1품목, 1개 업체)

○ 레스피렌시럽5밀리그램/밀리리터(지페프롤염산염) 아주약품(주)

☐ 재평가 결과

구 분	기 허 가 내 용	재 평 가 내 용
효 능 효 과	<p>☆(정제)(시럽제) 급·만성기관지염의 기침 완화</p> <p>☆국내임상시험결과 추가제출</p>	<p>(시럽제) 급·만성기관지염의 기침 완화</p> <p><삭제></p>
용 법 용 량	<p>(정제) 성인 1회 2정씩 1일 3-4회 복용한다.</p> <p>(시럽제) 다음 1일 용량을 2~3회 분복할 것 성 인: 36~45밀리리터</p>	<p><삭제></p> <p>(시럽제) 이 약은 성인 1회 15mL, 1일 3회 경구 투여한다.</p>
사용 상의 주의 사항	<p>1. 경고</p> <p>이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증환자에게는 투여하지 말 것.</p> <p>* 1일 허용량제한 아스파탐 함량을 WHO 권장량 (40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 최소량 사용)할 것. 60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g</p> <p>2. 이상반응</p>	<p><좌동></p>

	<p>졸음, 구역 및 간혹 기관지 분비물 과다현상이 있으나 투약을 중단하면 소실된다.</p> <p>3. 일반적 주의</p> <p>1회 용량이 1일 용량에 가깝거나 초과하여서는 안된다.</p>	
관련 품목 및 업체	<p>※ 임상 재평가 자료 제출 품목 및 업체</p> <p>레스피렌시럽5밀리그램/밀리리터(지폐프롤염산업) 아주약품(주)</p>	