

옥틸 정 20mg 옥틸 정 40mg

(옥틸로늄브롬화물)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

옥틸정 20mg

유효성분 : 옥틸로늄브롬화물 (KP) 20.0mg

첨가제 (타르색소) : 적색40호 알루미늄레이크, 청색1호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크

동물유래성분 : 스테아르산마그네슘(소, 우지), 유당수화물(소, 우유)

결합제 : 포비돈 부형제 : 미결정셀룰로오스, 옥수수전분

붕해제 : 크로스포비돈 코팅제 : 오파드라이III분홍색(85F44030)

옥틸정 40mg

유효성분 : 옥틸로늄브롬화물 (KP) 40mg

첨가제 (타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크, 황색5호 알루미늄레이크

동물유래성분 : 스테아르산마그네슘(소, 우지), 유당수화물(소, 우유)

결합제 : 포비돈 부형제 : 미결정셀룰로오스PH101, 옥수수전분

붕해제 : 크로스포비돈 코팅제 : 오파드라이III노란색(85F12380)

【성 상】 옥틸정 20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정제

옥틸정 40mg : 주황색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】 위장관 경련 및 과민성대장증후군

【용법·용량】

○ 성인 : 옥틸로늄브롬화물로서 1회 20~40mg을 1일 2~3회 경구 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 - 1) 이 약에 과민증 환자 2) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 - 녹내장 환자

3. 의약품동등성시험 정보

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	메녹틸정40밀리그램 (옥틸로늄브롬화물) [동화약품(주)]	7.589 ± 4.149	2.320 ± 1.354	1.00 (0.33~3.00)	3.10 ± 0.85
시험약	옥틸정40밀리그램 (옥틸로늄브롬화물) [유니메드제약(주)]	7.323 ± 4.199	2.127 ± 1.313	1.00 (0.33~2.00)	3.03 ± 0.98
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8522~ 1.0854	log 0.8067~ 1.0291	—	—

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 47)AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t 까지의 혈중농도-시간곡선하면적C_{max} : 최고혈중농도T_{max} : 최고혈중농도 도달시간t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

가. 시험약 옥틸정40밀리그램(옥틸로늄브롬화물) [유니메드제약(주)]과 대조약 메녹틸정40밀리그램(옥틸로늄브롬화물) [동화약품(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈중 옥틸로늄을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 옥틸정20밀리그램(옥틸로늄브롬화물) [유니메드제약(주)]은 대조약 옥틸정40밀리그램(옥틸로늄브롬화물) [유니메드제약(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 옥틸정 20mg : 30정/병, 100정/병

옥틸정 40mg : 30정/병, 300정/병

【제조사】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실옥로 110-27

첨부문서 작성년월일 : 2020. 10. 08

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 삼전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩