

이토파정

28°25'

이토파정 (이토프리드염산염)

전문약물
분류번호 239

[원료물질 및 그 분량] 1정 중

유효성분 : 이토프리드염산염(KP).....50mg
 첨가제(동용량) : 유당수화물(소의 우유)
 기타첨가제 : 스테아르산하이드레이트, 옥타드라이일헥세인(8SF18422), 육수수분, 카르복시메틸셀룰로오스, 폴리비닐피롤리돈, 크로스보인드

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)

[용법·용량]

· 성인 : 이토프리드염산염으로서 1회 50 mg를 1일 3회 식전에 경구투여한다.
 증상에 따라 적절히 감량한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것:
 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 과민반응의 병력이 있는 환자
 2) 위장관운동장애가 유해한 환자(예, 위장관출혈, 기계적 막힘 또는 천공이 있는 환자)
 3) 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 안 된다.
- 이상의 주의사항
 1) 중대한 이상반응
 (1) 소근 및 아나필락시스오염증상 : 소근, 아나필락시스오염증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 (2) 간기능장애 및 황달 : AST, ALT, γ-GTP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 (3) 기타의 이상반응
 (1) 소화기계 : 구역, 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타날 수 있다.
 (2) 정신신경계 : 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지럼 등이 나타날 수 있다.
 (3) 내분비계 : 여성형유방증, 때때로 프로락틴의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하여 등 적절한 조치를 한다.
 (4) 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 (5) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있다.
 (6) 간장 : AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승이 나타날 수 있다.
 (7) 과민반응 : 드물게 발진, 발적, 가려움 등이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 (8) 추체외로증상 : 진전이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 (9) 기타 : 때때로 가슴-통통증, 피로감이 나타날 수 있다.

- 국내 시판후 조사결과
 국내에서 6년 동안 3,252명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 약과의 인과관계는 확실하지 않다. : 속쓰림(2명), 구갈(1명), 복부팽만(1명)
- 외국에서의 시판후 조사결과
 일본에서 실시한 시판후 사용성적조사 결과 5,913례 중 74례(1.25%), 104건(1.76%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사 13건(0.22%), 복통 8건(0.14%), 변비 8건(0.14%), AST 상승 8건(0.14%), ALT 상승 8건(0.14%) 등이 있다.
- 일반적 주의
 1) 이 약은 아세틸콜린의 작용을 증강하므로 그 장애에 유의하여 사용한다.
 2) 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 정기에 걸쳐 사용해서는 안된다.
- 산소작용
 항콜린제(티피수브로펜하임, 부틸스코폴라민브로하임, 티피수브로펜하임 등)와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 이 약의 작용이 감소할 수 있으므로 복용간격을 두는 등 병용시 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 2) 동물실험에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
- 고령자에 대한 투여
 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기증상 등 이상반응이 나타날 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 신중히 투여한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- 시용상의주의사항(전문가)
 9. 의약품동종시상시험정보
 가. 시험항 목가분정(이토프리드염산염(진정제약사) 과 대조약 가나간정 50알그림(제이더블유제약사)을 2x2 교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈청 이토프리드를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환 하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	가나간정 50알그림 (제이더블유제약사)	553.94 ± 161.57	208.80 ± 76.42	1,000.0(30~200)	3.34 ± 0.86
시험약	모가톤 정(이토프리드염산염) (진정제약사)	558.49 ± 154.96	217.74 ± 70.36	1,000.0(30~200)	3.33 ± 1.01
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9907 ~ 1.0334	log 0.9605 ~ 1.1719	-	-

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 일단 소실 반감기
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
 1 : 이 약은 진정제약(주) 모가톤정(이토프리드염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 잔공정을 진정제약(주)에 위탁 제조하였음.

[모양단위] 30정(병), 300정(병) [저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 [사용기간] 제조일로부터 36개월
 [제조/판매업체] 한국코스비 / 충청북도 청주시 강서로 30
 [제조자] 진정제약사 / 강원도 양주시 지창면 신일로 34

※본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 주십시오.
 ※의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 ※의약품은 사용기한 전에 첨부문서를 주의있게 읽어하여 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
 ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
 ※부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)
 PK-62929-001
 개정연월일 : 2020. 06. 18