

티로칸정

(티로프라미드염산염)

전문의약품

진경제

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[조성·성상]

1. 원료약품 및 그 분량: 1정 중

■ 유효성분: 티로프라미드염산염(별규) 100mg

■ 첨가제(동물유래): 유당수화물/소/우(乳)

■ 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 흰색, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 포비돈

2. 성상: 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 다음 질환에서의 급성 경련성 동통: 간담도산통, 여러 원인에 의한 복부산통, 신장·요관의 산통

2. 다음 질환에서의 복부 경련 및 동통: 위장관 이상운동증, 담석증, 담낭염, 수술 후 유착

[용법·용량]

성인: 염산티로프라미드로서 1회 100mg 1일 2~3회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 외부 자극으로 인해 위장관이 협착된 환자

2) 거대 결장, 허탈 환자

3) 이 약에 과민증 환자

4) 중증의 간부전 환자

5) 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.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

항콜린작용을 나타내지 않지만 녹내장 또는 전립선비대 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

1) 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다.

2) 가려움, 홍반 등의 알레르기증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

4. 상호작용

협압강하약물을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 협압강하효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.

5. 임부에 대한 투여

동물실험에서 임부나 태아에 대한 이상반응을 나타내지는 않았으나 임부への 사용은 필요성이 인정되는 경우로 제한하고 의사의 감독하에 투여한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항.

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

7. 의약품동등성시험 정보 주1

시험약 티로프라미드염산염 100mg((주)동구바이오제약)과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염) ((주)대웅제약)을 2×2교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 25명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 티로프라미드염산염을 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	티로파정 ((주)대웅제약)	327,879 ± 219,928	102,264 ± 60,374	1,148 ± 0,466	-
시험약	티로프라미드염산염 100mg ((주)동구바이오제약)	310,125 ± 211,924	101,787 ± 68,628	1,008 ± 0,289	-
90% 신뢰구간* (기준: log0.8000 - log1.2500)		log0.8264 ~ 1.0559	log0.8436 ~ 1.0894	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n = 25)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※ 이 약은 (주)동구바이오제약 티로프라미드염산염과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병, 500정/병

[제조자] (주)동구바이오제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2017.07.25)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 경보제약 홈페이지(<http://www.kbpharma.co.kr>)나 온라인 의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 피해구제는 홈페이지(<http://karp.drugsafe.or.kr>) 또는 전화(02-1644-6223)로 문의할 수 있습니다.

101 · 110117

(최종 개정년월일 2017년 07월 25일)

제조의뢰자:  경보제약

본사 · 공장 : 충청남도 아산시 실목로 174
서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8
소비자상담실 : 02) 365-2312