

진원약품
티미엠
(티로프라미드염산염)

티미엠정 (티로프라미드염산염)

Tirapramide HCl 100mg

진원약품
모수번호 126

【약효작용 및 분량】 1. 작용

- 유효성분: 티로프라미드염산염(평균) ~ 100mg
- 첨가제(중량물유래성분): 유당수화물(수, 우유)
- 기타 첨가제: 옥수수전분, 보비온, 인분콜리나트, 스테아르산마그네슘, 하프콜로이드2910, 폴리메틸렌글리콜6000, 탈크, 산화티탄

【성상】 백색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 질환에서의 증상 개선에 도움: 긴장도신증, 여러 원인에 의한 복부신증, 신경·요근의 산통
2. 다음 질환에서의 부수적인 및 통풍: 위장관 이상운동증, 갑상선, 당뇨병, 담낭, 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 기타 결장, 하혈 환자
 - ③ 이 약에 과민증 환자
 - ④ 중독의 거부전 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 항콜린작용을 나타내지 않지만 배변 또는 전립선비대 환자에게는 신중히 투여한다.
3. 이상작용
 - ① 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - ② 기려움, 홍반 등의 알레르기증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
4. 상호작용
 - 알칼리화약물을 투여받는 환자에서 이 약을 고용량 투여할 경우에는 알칼리화효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.
5. 임부에 대한 투여
 - 통풍질환에서 임부나 태아에 대한 이상반응을 나타내지는 않았으나 임부에서의 사용은 필요성이 인정되는 경우로 제한하고 의사의 감독하에 투여한다.
6. 보관 및 취급상의 주의사항.
 - ① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

간 다량 용기에 바꾸어 쓰는 것은 사고원인이 될거나 품질기준에서 부적합하지 않으므로 이를 주의할 것.

7. 약역동특성시험 정보

가. 성인: 티로프라미드염산염 100밀리그램(주)유정제약과 대조약 티로프라미드 염산염(주)대웅제약을 2×2로서(검토용) 각 1시간 간격으로 상반에서 각각 시 약화 경구투여(8시 28분)의 활동 티로프라미드를 측정할 결과, 비교평가항목(AUC₀₋₁₂, C_{max})를 비교했을 때에 통계처리하였을 때, AUC와 C_{max}는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.36에서 log1.65를 벗어났다. 다만, AUC와 C_{max}의 평균치 차가 log 0.3에서 log 1.1 이내이고, 제조된 비교용시험자료가 동등하므로 약역동특성시험기준 제7조 제3항의 단서조항에 따라 선행약으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	티로프라미드염산염(주)유정제약	206.4 ± 129.4	66.19 ± 39.34	1.00 (0.75~2.00)	2.94 ± 0.60
시험약	티로프라미드염산염경 100mg/리브레 (주)유정제약)	216.6 ± 112.3	68.36 ± 36.74	1.33 (0.5~2.0)	3.09 ± 0.55
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log0.3730~ 1.2648	log0.3514~ 1.2611	—	—
	로그변환한 평균치의 차	log 1.009	log 1.095		

(AUC₀₋₁₂, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=28)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 혈장 소실 반감기

* 비교평가항목에 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 약역동특성시험기준 제7조제3항의 단서조항에 따라 제조된 시험약 티로프라미드염산염 100밀리그램(주)유정제약과 대조약 티로프라미드염산염(주)대웅제약과의 비교용시험자료를 제출하였어 대조약과 동등양상이 증명되었다.

※ 이 약은 위약형태의 티로프라미드염산염 100mg과 동일한 효력을 사용하여 동일한 제형방법으로 된 정제를 위약형태에 위약 제조하였음

- 저장방법: 기밀봉기, 실온(1~30℃)보관
- 사용기간: 제조일로부터 36개월
- 포장단위: 30정/병, 500정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)3487-7005로 하시기 바랍니다.
※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인약도판서(http://drug.mfds.go.kr/)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
※ 작은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연도: 2017년 11월 27일

- 제조자: ㈜유정제약 출록 진천군 광혜면 풍소2길 33
- 제조회회사: ㈜이데미에 출록 진천군 문백면 봉다리로 1149