

티모딕정 100mg

티로프라미드염산염 100mg

- **원료약품의 분량** : 1정 중
 - 유효성분 : 티로프라미드염산염(별규) 100mg
 - 기타 첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 락크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910
- **성상** : 흰색의 원형 필름코팅정
- **효능·효과**
 1. 다음 질환에서의 급성 경련성 동통 : 간담도산통, 여러 원인에 의한 복부산통, 신장·요관의 산통
 2. 다음 질환에서의 만성 경련 및 동통 : 위장관 이상운동증, 담석증, 담낭염, 수술 후 유착
- **용법·용량**
 - 성인 : 티로프라미드염산염로서 1회 100mg 1일 2~3회 경구투여합니다.
 - 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

- **사용상의 주의사항**
 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 외부 자극으로 인해 위장관이 협착된 환자
 - 2) 거대 결장, 허탈 환자
 - 3) 이 약에 과민증 환자
 - 4) 중증의 간부전 환자
 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

항콜린작용을 나타내지 않지만 녹내장 또는 전립선비대 환자에는 신중히 투여합니다.
 3. 이상반응
 - 1) 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 가려움, 홍반 등의 알레르기증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
 4. 상호작용

혈압강화약물을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 혈압강화효과가 상승될 수 있으므로 주의합니다.
 5. 임부에 대한 투여

동물실험에서 임부나 태아에 대한 이상반응을 나타내지는 않았으나 임부의 사용은 필요성이 인정되는 경우로 제한하고 의사의 감독하에 투여합니다.
 6. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
 7. 의약품동등시험 정보*

가. 시험약 티로프라미드염산염정100밀리그램(신풍제약㈜)과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염)(㈜대웅제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 18명의 혈중 티로프라미드를 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	티로파정(티로프라미드염산염)(㈜대웅제약)	382.6 ± 219.4	90.25 ± 62.21	1.50 (1.00~2.00)	-
시험약	티로프라미드염산염정100밀리그램(신풍제약㈜)	367.9 ± 190.5	88.91 ± 60.00	1.50 (0.67~2.00)	-
90% 신뢰구간 ^{a)} (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8767~1.0971	log 0.8690~1.1207	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=18)
 AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
 * 이 약은 신풍제약㈜ 티로프라미드염산염정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 신풍제약㈜에 위탁 제조하였음. 끝.

- **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
 - **사용(유효)기간** : 제조일로부터 36개월
 - **포장단위** : 30, 500정
 - **제품문의처** : 고객센터전화(080-405-1238)
- 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

* 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
 * 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
 * 이 첨부서 개정일자(2017년 11월 28일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2017. 11. 28
 3018241-0