

전문 의약품
분류번호: 23

과민성대장증후군 치료제

유가인 정 40mg(주)
(옥틸로늄브로마이드)

EUGAIN Tab. 40mg
(Octylonium Bromide)

【원료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분: 옥틸로늄브로마이드(IP) 40mg
- 첨가제(타르색소): 황색5호
- 동물유래성분: 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 마그네슘스테arate, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 포비돈

【성상】

주황색 원형 정제

【효능·효과】

위장관 경련 및 과민성대장증후군

【용법·용량】

성인: 브로히콜로닌으로 1회 20~40mg을 1일 2~3회 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- ① 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.
- ② 이 약에 과민증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- ① 복내장 질환
- ② 이 약은 황색5호(타르색소) FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 반응이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 의약품동등성시험 결과 *

가. 시험약 옥틸로늄브로마이드정40mg(진정제(주))와 대조약 에녹실정40mg(동화약품(주))을 2:2교차시험으로 각 15명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 48명의 학습 옥틸로늄을 측정할 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그 변환치에 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log(0.8)에서 log(1.25) 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	에녹실정40mg(주) (옥틸로늄브로마이드) (동화약품(주))	3.002±2.578	0.683±0.578	1.50 (0.25~4.00)	4.34±2.46
시험약	옥틸로늄브로마이드정 40mg(주) (진정제(주))	2.954±3.061	0.712±0.725	2.09 (0.25~4.00)	4.38±2.38
90% 신뢰구간*		log 0.8132~ 1.0561	log 0.8757~ 1.1192	-	-
(기준: log 0.8 ~ log 1.25)					

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 알약 소실 반감기
* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 48)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

* 이 약은 진정제(주) 옥틸로늄브로마이드정40mg(주)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 진정제를 진정제(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(15~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장량】 30정, 300정

- ※ 본 약품은 여러한 용질과를 위한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
(소비자상담실: 080-850-3611~2) 수신자(주)
- ※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com) 또는 의약품통합정보시스템 (<http://ndrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 약품을 사용하지 않도록 하십시오.

작성일자 T-2019.05.27
관리번호 UGT-M1-01

제조의처:

셀트리온제약
CELLTRION
충청남도 천안시 동남구 반성로 41-1
www.celltrionph.com

제조사:

진양제약
전라북도 완주군 서면 1번로 34