

위장관운동 정상화제

티오피 정 (티로프라미드염산염)

TOP Tablet

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

• 유효성분 : 티로프라미드염산염(별규) 100.0mg

• 첨가제 (동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)

• 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀀셀03E28796, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 포비돈

【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 약을 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

혈압강하작용을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 혈압강하효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.

5. 임부에 대한 투여

동물실험에서 임부나 태아에 대한 이상반응을 나타내지는 않았으나 임부의 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 ^{*)}

가. 시험약 티로프라미드염산염정100밀리그램 [(주)동구바이오제약]과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염) [(주)대웅제약]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 25명의 혈중 티로프라미드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

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

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	티로파정 (티로프라미드염산염) (주)대웅제약	327.9 ± 219.9	102.3 ± 60.4	1.00 (0.67~2.50)	2.45 ± 0.35
시험약	티로프라미드염산염정 100밀리그램 (주)동구바이오제약	310.1 ± 211.9	101.8 ± 68.6	1.00 (0.67~1.50)	2.47 ± 0.54
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8264~1.0559	log 0.8436~1.0894	—	—

AUC: 투약시작부터 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 티로프라미드염산염정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병, 500정/병

※ 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 구입하신 약품을 통하여 교환하여 드립니다.
 ※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 08월 09일)이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.intropharm.com)에서 확인하실 수 있습니다.
 ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

PT08T E01

제조회좌: (주)인트로바이오파마 경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12

제 조 자: (주)동구바이오제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18 (상신리 901-3)

판 매 자: (주)로하스메디 충남 아산시 배방읍 회망로 46빌딩 19-3