

## 이토원정50밀리그램

(이토프리드염산염)

COSMAX PHARMA

문서개정연월일 : 2019. 04. 02

# 이토원정50밀리그램 (이토프리드염산염)

전문의약품 / 분류번호 : 239

### 【원료약품 및 그 분량】 1정 중

• 유효성분 : 이토프리드염산염(KP) ..... 50.0mg  
• 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소,우유)  
• 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라아III흰색(85F18422), 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스, 콜로이드성아산화규소, 크로스포비돈

### 【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

### 【효능·효과】 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)

### 【용법·용량】

성인 : 이토프리드염산염으로서 1회 50 mg 을 1일 3회 식전에 경구투여한다.  
증상에 따라 적절히 감량한다.

### 【사용상의 주의사항】

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 과민반응의 병력이 있는 환자
- 위장관운동자극이 유해한 환자(예, 위장관출혈, 기계적 막힘 또는 천공이 있는 환자)
- 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. 이상반응

- 중대한 이상반응  
(1) 쇼크 및 아나필락시스모양증상 : 쇼크, 아나필락시스모양증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.  
(2) 간기능장애 및 황달 : AST, ALT, γ-GTP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 기타의 이상반응  
(1) 소화기계 : 구역, 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타날 수 있다.  
(2) 정신신경계 : 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지럼 등 나타날 수 있다.  
(3) 내분비계 : 여성형유방증, 때때로 프로락틴의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.  
(4) 혈액계 : 혈소판감소, 때때로 백혈구 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.  
(5) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있다.  
(6) 간장 : AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승이 나타날 수 있다.  
(7) 과민반응 : 드물게 발진, 발적, 가려움이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.  
(8) 추체외로증상 : 진전이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.  
(9) 기타 : 때때로 가슴·등통증, 피로감이 나타날 수 있다.
- 국내 시판후 조사결과  
국내에서 6년 동안 3,252명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 약과의 인과관계는 확실하지 않다. : 속쓰림(2명), 구질(1명), 복부팽만(1명)
- 외국에서의 시판후 조사결과  
일본에서 실시한 시판후 사용성적조사 결과 5,913례 중 74례(1.25 %), 104건(1.76 %)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사 13건(0.22 %), 복통 8건(0.14 %), 변비 8건(0.14 %), AST 상승 8건(0.14 %), ALT 상승 8건(0.14 %) 등이 있다.

### 3. 일반적 주의

- 이 약은 아세틸콜린의 작용을 증강하므로 그 점에 유의하여 사용한다.
- 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 장기에 걸쳐 사용해서는 안된다.

### 4. 상호작용

항콜린제(티퀴존브롬화물, 부틸스코폴라민브롬화물, 티메파툼브롬화물 등)와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용간격을 두는 등 병용시 주의한다.

### 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 동물실험에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

### 6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

### 7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기증상등 이상반응이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 신중히 투여한다.

### 8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

### 9. 의약품동등성시험 정보<sup>※</sup>

가. 시험약 이토프리드염산염정50밀리그램(진양제약(주))과 대조약 가나칸정 50밀리그램(제이더블유중외제약(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 이토프리드를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>0-12h</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구 분                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                               | 비교평가항목                                |                             | 참고평가항목                |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               | AUC <sub>0~12hr</sub><br>(μg · hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(μg/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 가나칸정 50밀리그램<br>(제이더블유중외제약(주)) | 553.94±161.57                         | 208.80±76.42                | 1.00<br>(0.30~2.00)   | 3.34±0.86             |
| 시험약                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 이토프리드염산염정50밀리그램<br>(진양제약(주))  | 558.49±154.96                         | 217.74±70.36                | 1.00<br>(0.30~2.00)   | 3.33±1.01             |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               | log 0.9907~1.0334                     | log 0.9605~1.1719           | —                     | —                     |
| (AUC <sub>0</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T <sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 28)<br>AUC <sub>0</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기<br>* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간 |                               |                                       |                             |                       |                       |

<sup>※</sup> 이토원정50밀리그램(이토프리드염산염)은 대조약으로 제이더블유중외제약주식회사의 가나칸정50밀리그램(이토프리드염산염)과 생물학적 동등성을 입증한 진양제약(주)의 이토프리드염산염정50밀리그램과 동일한 원료, 동일한 처방, 동일한 제조 방법으로 진양제약(주)에서 전공정 위탁 제조함.

### 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

### 【포장단위】 30정/병, 300정/병

### 【제조자】 진양제약(주) / 강원도 원주시 지정면 신평로 34

### 【제조외피자】 코스맥스파마(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

※ 본 제품은 "오수오약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.  
※ 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.  
※ 의약품을 사용하기 전에 반드시 첨부 문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.  
※ 의약품 부작용 발생 시 한국 의약품안전관리원 홈페이지(<https://www.drugsafe.or.kr>) 또는 (02-1644-6223)로 피해구제 신청을 할 수 있습니다.  
※ 소비자상담실 Tel. 043-238-8477

개정연월일 : 2019. 04. 02  
IT11190402

COSMAX PHARMA