

이프리정(이토프리드염산염)

Itopride HCl 50.0mg

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분: 이토프리드염산염(KP) - 50.0mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스, 콜로이드성 이산화규소, 스테아르산마그네슘, 톱실드히셀(11W001)

[성상]

흰색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과]

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만, 상복부통, 식욕 부진, 속쓰림, 구역, 구토)

[용법·용량]

○ 성인: 이토프리드염산염으로서 1회 50 mg을 1일 3회 식전에 경구투여 한다. 증상에 따라 적절한 감량한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 위장관운동자극이 유해한 환자(예, 위장관출혈, 기계적 막힘 또는 천공이 있는 환자)
- 3) 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

- 1) 종대한 이상반응
 - (1) 쇼크 및 анафилакти시모양증상: 쇼크, анафилакти시모양 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - (2) 기능성장애 및 황달: AST, ALT, γ-GTP 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히

관찰한다. 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

2) 기타의 이상반응

- (1) 소화기계: 구역, 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타날 수 있다.
- (2) 정신신경계: 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지럼 등이 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 혈액 검사를 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 인정 되는 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.

3) 국내 시판후 조사결과

국내에서 6년 동안 3,252명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 약과의 인과관계는 확실하지 않다.: 속쓰림(2명), 구갈(1명), 복부 팽만(1명)

4) 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

- 1) 이 약은 아세틸콜린의 작용을 증강하므로 그 점에 유의 하여 사용한다.

- 2) 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 장기에 걸쳐 사용해서는 안된다.

4. 상호작용

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

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유중으로 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 많 아, 이상 반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기증상등 이상반응 이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약 하는 등 신중히 투여한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

9. 전문가를 위한 정보¹⁾

- 1) 약동학적 정보
가. 시험약 (㈜넥스팜코리아의 넥스토정(이토프리드염산염)과 대조약 제이더블유중외제약(株)의 가나칸정50밀리그램(이토프리드염산염)을 2x2 교차 시험으로 각 1 정 씹 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 이토 프리드 염산염을 측정한 결과, 비교평가 항목치 (AUCt, Cmax)를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학 적으로 동등함을 입증하였다.

(이토프리드염산염)

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	가나칸500밀리그램 (이토프리드염산염) / 제이더블유중외제약(주)	522.42 ± 154.03	277.79 ± 68.04	0.75 (0.33~3.00)	4.32 ± 1.48
시험약	넥스토정 (이토프리드염산염) / (주)넥스팜코리아	509.58 ± 137.20	215.00 ± 73.77	0.88 (0.50~2.00)	3.89 ± 1.47
90%신뢰구간* (기준:log0.8~log1.25)		0.9556 ~ 1.0078	0.8494 ~ 1.0057	-	
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=28)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단소실반감기 *비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간					

주1. 이 약은 (주)넥스팜코리아 넥스토정(이토프리드염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조 하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정/병, 500정/병

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 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 의약품은 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어 아하며, 첨부 문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 의약품통합 정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관(1644-6223)

개정연월일 : 2021년 04월 09일

[제조자] (주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

[제조외지자] (주)이든파마 충북 진천군 문백면 농다리로 1149