

비엘티로미정100mg

(티로프라미드염산염)

전문의약품
분류번호 : 진경제

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정(146mg) 중
■ 유효성분 : 티로프라미드염산염(별규)100mg
■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소,우유)
■ 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이현색 03828796, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 포비돈

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 질환에서의 급성 경련성 동통 : 간담도stone, 여러 원인에 의한 복부stone, 신장·요관의 stone
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 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 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
혈압강화약물을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 혈압강화효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.
5. 임부에 대한 투여
동물실험에서 임부나 태아에 대한 이상반응을 나타내지는 않았으나 임부への 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 티프리트정(티로프라미드염산염) [(주)동구바이오제약]과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염) [(주)대웅제약]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 25명의 혈중 티로프라미드를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	티로파정 (티로프라미드염산염) (주대웅제약)	327.9 ± 219.9	102.3 ± 60.4	1.00 (0.67~2.50)	2.45 ± 0.35
시험약	티프리트정 (티로프라미드염산염) (주동구바이오제약)	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 ~ log 1.0559	log 0.8436 ~ log 1.0894	-	-

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

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 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 티프리트정(티로프라미드염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36 개월

【포장단위】 30 정/병, 100 정/병

【제조사】 (주)동구바이오제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18(상신리 901-3)

【제조회사의 연락처】 (주)라이트팜텍 서울특별시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
- ※ 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.
- ※ 이 제품 설명서 작성년월일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(02-801-8570)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에서 할 수 있습니다.
- ※ 육안으로 이물질이 발견될 시 사용하지 마십시오.

작성년월일: 2022년 07월 11일
문서번호: PM896(00)