

트리파정

(티로프라미드염산염)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 1정(146밀리그램) 중

- 유효성분 : 티로프라미드염산염(별규) 100.0밀리그램
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소(사용부위: 우유))
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀵셀(03B28796), 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 포비돈

【성상】

흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 다음 질환에서의 급성 경련성 동통 : 간담도산통, 여러 원인에 의한 복부산통, 신장·요관의 산통
- 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】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 외부 자극으로 인해 위장관이 협착된 환자
 - 거대 결장, 허탈 환자
 - 이 약에 과민증 환자
 - 중증의 간부전 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 안된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
항콜린작용을 나타내지 않지만 녹내장 또는 전립선비대 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 가려움, 홍반 등의 알레르기증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 상호작용
혈압강하작용을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 혈압강하효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.
- 임부에 대한 투여
동물실험에서 임부나 태아에 대한 이상반응을 나타내지는 않았으나 임부의 사용은 필요성이 인정되는 경우로 제한하고 의사의 감독하에 투여한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항.
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
- 약품동등성시험 정보 ^{주1)}
가. 시험약 티프리드정(티로프라미드염산염) [(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_{0-12hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		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	티프리드정 (티로프라미드염산염) [(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 ~ log 1.0559	log 0.8436 ~ log 1.0894	—	—
(AUC ₀ , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 25) AUC ₀ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

^{주1)} 이 약은 (주)동구바이오제약 티프리드정(티로프라미드염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)동구바이오제약에 위탁제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 100정/병, 300정/병

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

【제조회사】 (주)중헌제약, 충청북도 청주시 흥덕구 옥산면 옥산산단로 28

【제조자】 (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

- ※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 "소비자분쟁해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 제품을 사용한 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 첨부문서 개정년월일 이후의 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>)에서 확인 하실 수 있습니다.
- ※ 제품관련 문의사항은 <(주)중헌제약 : 02-6928-9114>로 문의바랍니다.



중헌제약

개정년월일 : 2021.03.04
M2199-V00