

메가티로정

(티로프라미드염산염)

전문 의약품

분류번호 124

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중

- 유효성분 : 티로프라미드염산염(별규) 100mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀸색(03B28796), 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 포비돈

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 질환에서의 급성 경련성 동통 : 간담도 산통, 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 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

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 티로프린정(티로프라미드염산염) [(주)동구바이오제약]과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염) [(주)대웅제약]을 2x2 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.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (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	티프린정(티로프라미드염산염)((주)동구바이오제약)	310.1±211.9	101.8±68.6	1.00 (0.67~1.50)	2.47 ± 0.54
90% 신뢰구간*(기준: log0.8~log1.25)		log0.8264 ~ log1.0559	log0.8436 ~ log1.0894	—	—

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

(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 티로프라미드염산염정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였다.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조회사의자】 (주)엘앤씨바이오 경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층

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

- ※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어아하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 (주)엘앤씨바이오 소비자상담실(02-541-8577)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

【개정년월일】 2021년 10월 15일



L&C BIO

경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층

Tel. 02-541-8577

(주)엘앤씨바이오 <http://www.lncbio.co.kr>

2021/05/00