



티로프론정

티로프라미드염산염

전문의약품

Tiropron Tab.

원료약품 및 그 분량 1정 146mg 중

- 유효성분 : 티로프라미드염산염(별규) ... 100mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소의 우유에서 채취)
- 기타첨가제 : 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 톨크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

성상

흰색의 원형 필름코팅정

효능 • 효과

1. 다음 질환에서의 급성 경련성 동통: 간담도산통, 여러 원인에 의한 복부산통, 신장 요관의 산통
2. 다음 질환에서의 복부 경련 및 동통: 위장관 이상운동증, 담석증, 담낭염, 수술후 유착

용법 • 용량

성인 : 염산티로프라미드로서 1회 100mg 1일 2~3회 경구투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 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 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
항콜린작용을 나타내지 않지만 녹내장 또는 전립선비대 환자에는 신중히 투여합니다.
3. 이상반응
 - 1) 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 가려움, 홍반 등의 알레르기증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
4. 상호작용
협압강화약물을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 협압강화효과가 상승될 수 있으므로 주의합니다.
5. 임부에 대한 투여
동물실험에서 임부나 태아에 대한 이상반응을 나타내지는 않았으나 임부예의 사용은 필요성이 인정되는 경우로 제한하고 의사의 감독하에 투여합니다.
6. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
7. 의약품동등성시험 정보 ^{주1)}

가. 시험약 타이론정(티로프라미드염산염)(주)유영제약)과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염)(주)대웅제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 티로프라미드를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC_{0-∞}와 C_{max} 모두 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났습니다. 다만, AUC_{0-∞}와 C_{max}의 평균치 차가 log0.9에서 log1.1 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	티로파정 (염산티로프라미드) (주)대웅제약)	206.4 ± 129.4	66.18 ± 39.34	1.00 (0.75~2.00)	2.94 ± 0.60
시험약	타이론정 (티로프라미드염산염) (주)유영제약)	216.6 ± 112.3	68.36 ± 36.74	1.33 (0.5~2.0)	3.09 ± 0.55
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9730~ 1.2648	log 0.9514~ 1.2611	—	—
로그변환한 평균치의 차		log 1.109	log 1.095	—	—
(AUC _{0-∞} , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=28)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

나. 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 타이론정(티로프라미드염산염)(주)유영제약)과 대조약 티로파정(염산티로프라미드)(주)대웅제약)과의 비교용출시험자료는 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 대조약과 용출양상이 동등하였습니다.

주1. 이 약은 (주)유영제약 타이론정(티로프라미드염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)유영제약에 위탁 제조하였습니다.

저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

포장단위

30정/병, 500정/병

제조사

(주)유영제약 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

- 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

• 만약 구입시 사용(유효)기한이 지나거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
• 본사는 제조물 책임법 시행에 따라 고액상당 전용상구(전화080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- 최신의 정보 확인방법: 이 첨부문서 작성년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnibiopharm.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.

작성년월일: 2021.05.13
205668(위)