

진경제 테로파정

(티로프라미드염산염)

의약품용 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고,
첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오

전문 의약품

분류번호 : 124

[원료약품 및 그 분량] 1정중

- 유효성분 : 티로프라미드염산염(별규) 100mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라 이현색(03B28796), 전분글리콜산나트륨, 폴리디스테이션산화규소, 포비돈

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능효과]

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, 수술 후 유착

[용법용량]

- 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 긴부전 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 안 된다.
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

혈압강화작용을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 혈압강화효과가 상응될 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 티로프라미드염산염정100밀리그램[구주제약(주)]과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염) [(주)대웅제약]을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 42명의 혈중 티로프라미드를 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적 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) [(주)대웅제약]	209.0± 138.2	75.84± 48.48	100 (0.05~167)	2.63± 0.49
	티로프라미드염산염정 100밀리그램 [구주제약(주)]	189.1± 139.5	69.03± 49.20	100 (0.05~167)	2.75± 0.58

90%신뢰구간* (기준: kg08~kg125)	log 0.8352~ 0.9676	log 0.8298~ 0.9610	-	-
(AUC _{0-12h} , C _{max} , t _{1/2}) : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=42) AUC: 투약시간부터 측정혈중농도 정중치까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

^{*)} 이 약은 구주제약(주) 티로프라미드염산염정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 구주제약(주)에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 30정/병, 500정/병
[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30°C)
[사용기간] 제조일로부터 36개월

※ 만약 구입 당시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정 거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.yuans.co.kr에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
※ 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국 의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
※ 첨부문서 작성일자: 2021년 1월 4일
※ 소비자상담실 수신자부담전화 : 031-891-2243

YU&생명과학

(I)210104

[제조/외주] (주)유엔생명과학 경기도 안산시 단원구 별당로 627
Tel: 031-365-3859 / Fax: 031-365-3869

[제조자] 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕질제길 5