

투티네콜 정

Twotinechol Tab. (베타네콜염화물)

분류번호 : 123 (자율신경제)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(210 mg) 중

- 유효성분 : 베타네콜염화물(KP) 25 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유에서 유래)
- 기타 첨가제 : 메타규산알루미늄산화물, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 폴리비닐피롤리돈, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 황색의 원형 정제

[효능·효과] 수술 후·분만 후 기능성 요장애, 방광의 신경성 근이완증

[용법·용량] 보통 성인 1회 10~25밀리그램을 1일 3~4회 투여합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 일반적 주의

이 약을 투여한 후 심한 부작용이 나타났을 경우 항산아트로핀을 피하 주사합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 위장관 또는 요로의 기계적 폐쇄가 있는 환자
- 2) 경련성 위장질환, 위궤양, 급성위장관 염증성 질환
- 3) 복막염 환자
- 4) 미주신경긴장항진환자
- 5) 천식환자
- 6) 갑상선기능항진증환자
- 7) 관상동맥폐쇄환자
- 8) 서맥, 방실전도장애, 혈관운동불안정성환자
- 9) 저혈압, 고혈압환자
- 10) 심근경색증환자, 중증심질환환자
- 11) 간질 및 파킨슨증환자
- 12) 항콜린에스테라제로 치료받는 환자
- 13) 위장관운동성을 받은 후 치유되지 않은 환자
- 14) 임부
- 15) 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.

3. 부작용

- 1) 소화기계 : 때때로 속쓰림, 복부불쾌감, 구역, 구토, 위경련, 설사가 나타날 수 있습니다.
- 2) 신경계 : 때때로 발한, 홍조, 타액분비가 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 특히 심계항진, 저혈압이 나타날 수 있다. 고혈압 환자에서 짧은 기간의 심방세동이 나타날 수 있습니다.
- 4) 과광투여 : 심장정지나 인한 실신, 일시적인 완전심박탈, 호흡곤란, 기립성 저혈압, 무의식상태, 요의 절박 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 5) 기타 : 때때로 천식성 발작(특히 천식환자에서), 흉부근박감, 두통, 불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.

4. 상호작용

- 1) 퀴니딘 및 프로카이아미드는 콜린효과에 길항작용을 나타내므로 이 약을 병용 투여할 경우 주의를 요합니다.
- 2) 글린살리콜 특히 글린에스테라제 억제제와 병용할 경우 상호효과가 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 3) 고갈신경전달제를 복용하는 환자에서 투여하면 심한 복부증상에 잇달아 급격한 혈압강하가 일어날 수 있으므로 특별히 유의합니다.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적고 서늘한 곳에 두개를 꼭 닫아 보관합니다.

6. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 유니네콜정(베타네콜염화물)(한국유니온제약(주))과 대조약 마이토닌정25밀리그램(베타네콜염화물)(일본제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 60명의 혈중 베타네콜을 측정하고 결과, 비교평가 항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90 % 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적 동등함을 입증하였습니다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	마이토닌정25밀리그램(베타네콜염화물) (일본제약(주))	134.9±48.4	22.29±9.10	2.00(0.50~4.00)	8.26±1.75
시험약	유니네콜정(베타네콜염화물) (한국유니온제약(주))	133.2±50.1	21.47±9.46	1.50(0.50~4.00)	7.93±1.69
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9130 ~ 1.0515	log0.8772 ~ 1.0412	-	-
AUC: 투여시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 (AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=60)					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주1. 이 약은 한국유니온제약(주)의 유니네콜정(베타네콜염화물)과 동일한 효력을 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국유니온제약(주)에 위탁 제조하였습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30 ℃)

[포장단위] 100정/병, 300정/병

[제조자] 한국유니온제약(주) / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246

[판매자] 대동주식회사 / 경기도 김포시 고촌읍 아라옥로 80 2층

다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

※ 본 약품은 KGMF (의약품제조 및 품질관리기준) 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 받은 제품입니다. 만약 구입시 유통기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

제조의회사

대원제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단길 24

V.0000

● 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

작성년월일 : 2019년 06월 04일

● 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.