

마티란 정 40mg (옥틸로늄브롬화물)

73246/W001

25×25mm

138×175mm 매뉴얼팩

전문의약품

과민성 대장증후군 치료제

**마티란 정 40mg**

(옥틸로늄브롬화물)

■ 원료약품의 분량 1정 중

- 유효성분 : 옥틸로늄브롬화물(KP) ..... 40mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 포비돈

■ 성상

주황색의 원형 정제

■ 효능·효과

위장관 경련 및 과민성대장증후군

■ 용법·용량

성인 : 옥틸로늄브롬화물로서 1회 20~40mg을 1일 2~3회 경구투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 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.

- 1) 녹내장 환자
- 2) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 의약품동등성시험 정보 <sup>주1)</sup>

가. 시험약 옥티란정40밀리그램(옥틸로늄브롬화물)(진양제약주)

과 대조약 메복틸정40밀리그램(옥틸로늄브롬화물)(동화약품주)을 2x2교차시험으로 각 1장씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 48명의 혈중 옥틸로늄을 측정하고 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>0-24hr</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                     |                                        | 비교평가항목                                |                             | 참고평가항목                  |                       |
|----------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------|
|                                        |                                        | AUC <sub>0-24hr</sub><br>(ng · hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr)   | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                    | 메복틸정 40밀리그램<br>(옥틸로늄브롬화물)<br>(동화약품(주)) | 3.002<br>±<br>2.578                   | 0.683<br>±<br>0.578         | 1.50<br>(0.25~<br>4.00) | 4.35<br>±<br>2.46     |
| 시험약                                    | 옥티란정 40밀리그램<br>(옥틸로늄브롬화물)<br>(진양제약(주)) | 2.954<br>±<br>3.061                   | 0.712<br>±<br>0.726         | 2.00<br>(0.25~<br>4.00) | 4.38<br>±<br>2.38     |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준 : log 0.8 ~ log 1.25) |                                        | log 0.8132<br>~ 1.0561                | log 0.8757<br>~ 1.1192      | -                       | -                     |

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> : 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n = 48)

AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

(AUC<sub>0-24hr</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> : 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=48)

AUC<sub>0-24hr</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 진양제약주 옥티란정40밀리그램(옥틸로늄브롬화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 진양제약주에 위탁 제조하였음.

■ 포장단위 30정/병, 300정/병

■ 저장방법 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.inistbio.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

최초작성연월일 2019. 10. 28  
최종개정연월일 2019. 10. 28

• 제 조 자 : 진양제약(주) 강원도 원주시 지정면 신평로 34

• 제조의뢰자 : **INIST 이니스트바이오제약(주)**

BIOPHARMA 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40