

타이로 정

(티로프라미드염산염)

※ 의약품용 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 티로프라미드염산염(별규) 100mg
- 첨가제(동등물상분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이한색(03B28796), 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 모바돈

[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, 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) 가래 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 모도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

항콜린성용을 나타내지 않지만 독대장 또는 전립선비대 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다.
- 2) 기력저, 홍반 등의 알레르기증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

4. 상호작용

혈압강화작용을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 혈압강화효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.

5. 임부에 대한 투여

동물실험에서 임부나 태아에 대한 이상반응을 나타내지는 않았으나 임부에의 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 (주)동구바이오제약)과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염(주)대웅제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 25명의 혈중 티로프라미드를 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

[티로프라미드염산염]

대	구분	비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
조약	티로파정 (티로프라미드염산염) (주)대웅제약)	327.9 ± 219.9	102.3 ± 60.4	1.00 (0.67~2.50)	2.45 ± 0.35
	티로프라미드염산 염정100밀리그램 (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}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 37)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간(7)까지의 혈중농도-시간곡선면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

*) 이 약은 (주)동구바이오제약 티로프라미드염산염정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음, 같.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[제조회사] (주)케이에스제약/전라남도 화순군 화순읍 신단길 126

[제조자] (주)동구바이오제약/경기도 화성시 향남읍 재약공단 2길 18

※ 본 의약품은 KGMP의약품 제조 및 품질관리 기준에 의하여 엄격한 관리를 받은 제품입니다. 만약 구입한 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 사용(유효)기간이 지난 의약품용 사용하지 않도록 합니다.

※ 이 첨부문서 개정일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 제품에 관한 문의사항은 (주)케이에스제약 소비자 상담실(061-371-0074)로 문의주시기 바랍니다.

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

개정일자 : 2019년 12월 27일



For The People

(주) 케이에스제약

전라남도 화순군 화순읍 신단길 126