

진경제 파마티로프라미드염산염 100mg

【원료약품·분량】 1정 중

- 유효성분: 티로프라미드염산염(별규).....100mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(동물기원: 소 사용부위: 우유)
- 기타 첨가제: 오파드라이틴색(03B28796), 옥수수전분, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 포비돈

【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: 티로프라미드염산염으로서 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 간부전 환자
 - 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
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
혈압강화약물을 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 티프리트정(티로프라미드염산염)〔(주)동구바이오제약〕과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염)〔(주)대웅제약〕을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 25명의 혈중 티로프라미드를 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
〔티로프라미드염산염〕

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	티로파정(티로프라미드염산염)〔(주)대웅제약〕	327.9±219.9	102.3±60.4	1.00 (0.67~2.50)	2.45±0.35
시험약	티프리트정(티로프라미드염산염)〔(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)	log 0.8264~ log 1.0559	log 0.8436~ log 1.0894	—	—

(AUC, C_{max} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 25)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※ 이 약은 (주)동구바이오제약 티프리트정(티로프라미드염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

【제조사】 (주)동구바이오제약 - 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

【제조의뢰자】 (주)한국파마 - 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 100정

- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참고하세요.
- ※ 부작용 보고: 한국약품안전관리원 (☎1644-6223)
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.koreapharma.co.kr) 또는 (☎ 02-558-1277)에서 확인 할 수 있습니다.

건강한 미래 아름다운 동행

KP 한국피마
KOREA PHARMA
www.koreapharma.co.kr
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

제품문의처 02)558-1277(마케팅)
최종개정년월일 2020.01.09
TRP-I-2001