

전문의약품

이토리정50밀리그램
(이토프리드염산염)

전문의약품

이토리정50밀리그램 (이토프리드염산염)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

● 유효성분: 이토프리드염산염(염규) 50mg

- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소,우유)
- 기타첨가제: 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스, 폴로이드성아산화규소, 폴리코트IR, 텔크

[상상] 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과] 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)

[용법·용량] ○ 성인 : 이토프리드염산염으로서 1회 50 mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다. 증상에 따라 적절한 감량한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 위장관운동장애가 유해한 환자(예, 위장관출혈, 기계적 막힘 또는 천공이 있는 환자)
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 이상반응

1) 중대한 이상반응

- (1) 쇼크 및 아나필락시스모양증상 : 쇼크, 아나필락시스모양증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- (2) 간기능장애 및 황달 : AST, ALT, γ-GTP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

2) 기타의 이상반응

- (1) 소화기계 : 구역, 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타날 수 있다.
- (2) 정신신경계 : 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지럼 등이 나타날 수 있다.
- (3) 내분비계 : 여성형유방증, 때때로 프로락틴의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- (4) 혈액계 : 혈소판감소, 때때로 백혈구 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- (5) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있다.
- (6) 간장 : AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승이 나타날 수 있다.
- (7) 과민반응 : 드물게 발진, 발적, 가려움이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- (8) 추체의외로증상 : 전신이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- (9) 기타 : 때때로 가슴·등통증, 피로감이 나타날 수 있다.

3) 국내 시판후 조사결과

국내에서 6년 동안 3,252명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 약과의 인과관계는 확실하지 않다. : 속쓰림 (2명), 구갈(1명), 복부팽만(1명)

4) 외국에서의 시판후 조사결과

일본에서 실시한 시판후 사용성적조사 결과 5,913례 중 74례(1.25 %), 104건(1.76 %)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사 13건(0.22 %), 복통 8건(0.14 %), 변비 8건(0.14 %), AST 상승 8건(0.14 %), ALT 상승 8건(0.14 %) 등이 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 아세틸콜린의 작용을 증강하므로 그 점에 유의하여 사용한다.
- 2) 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 정기에 걸쳐 사용해서는 안된다.

4. 상호작용

항콜린제(티퀴즘브롬화물, 부틸스코폴라민브롬화물, 티메피둠브롬화물 등)와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용간격을 두는 등 병용시 주의한다

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기증상등 이상반응이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 신중히 투여한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

9. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 이토프리드정(이토프리드염산염)[대원제약㈜]과 대조약 가나칸정50밀리그램(이토프리드염산염)[제이더블유중외제약㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 이토프리드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
대조약	가나칸정50밀리그램 (이토프리드염산염) [제이더블유중외제약㈜]	636.7±208.0	230.1±101.8	0.75 (0.50~2.00)
시험약	이토프리드정 (이토프리드염산염) [대원제약㈜]	659.3±212.4	234.1±89.6	0.75 (0.50~1.50)
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9960~1.0737	log 0.9703~1.1198	-
(AUC, C _{max} , T _{max} ; 중앙값(범위), n=24)				
AUC _{0-24hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간				

주1. 이 약은 대원제약㈜ 이토프리드정(이토프리드염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 대원제약㈜에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[소비자상담] 080-957-7190

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여야 합니다.

※ 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 알려주시기 바랍니다.

첨부문서 작성년월일 : 2022년 8월 31일

0A099-00

[제조사]

Daewon 대원제약
경기 화성시 향남읍 제약공단길 24

[제조의뢰자]

엔비케이제약(주)
NEO BIO KOREA PHARM. CO., LTD.
충남 천안시 동남구 풍매동 풍매로 539