

옥티로늄 정40mg
(옥틸로늄브롬화물) HT-200420

전문의약품

옥티로늄 정 40mg
(옥틸로늄브롬화물)

Octyronum Tab. 40mg

【원료약품 및 분량】 1정 중
유효 성분 : 옥틸로늄브롬화물(KP) 40mg
첨가제(타르색소) : 황색5호
첨가제(동물유래) : 유당수화물 <기원동물 : 소, 사용부위 : 우유>
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 포비돈

【성상】
주황색 원형정제

【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 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에
게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 녹내장 환자
2) 이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민
하거나 알레르기 알레르기 병력이 있는 환자에는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 의약품동등성시험 정보 주
가. 시험약 옥티란정40밀리그램(옥틸로늄브롬화물)(진양제약(주))과 대조약 메녹틸정40밀리그램(동화약품(주))을 2x2교차시
험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 48명의 혈중 옥틸로늄을 측정 한 결과, 비교평가항목치
(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으
로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0~24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)

대조약	메녹틸정40밀리그램 (옥틸로늄브롬화물) (동화약품(주))	3.002±2.578	0.683±0.578	1.50 (0.25~4.00)	4.34±2.46
시험약	옥티란정40밀리그램 (옥틸로늄브롬화물) (진양제약(주))	2.954±3.061	0.712±0.726	2.00 (0.25~4.00)	4.38±2.38
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8132~ 1.0561	log 0.8757~ 1.1192	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 48)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 진양제약(주) 옥티란정40밀리그램(옥틸로늄브롬화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을
진양제약(주)에 위탁 제조하였음.

【포장단위】
30정/병, 300정/병

【저장방법 및 사용기간】
밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국
을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.
※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutechs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품
통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인해 주십시오.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(☎1644-6223)
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)

제조일자 : 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
제 조 자 : 진양제약(주) 강원도 원주시 지정면 신평로 34

우수의약품제조관리기준

KGMP 적격지정업체

설명서 작성일 200420