

삼성옥틸로눔정 (옥틸로눔브롬화물)

[원료약품의 분량] 1정 중

- 유효성분: 옥틸로눔브롬화물(KP) 40mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(기원: 소, 사용: 우유)
- 첨가제(타르색소): 황색5호
- 기타첨가제: 포비돈, 미결정셀룰로오스, 옥수수전분, 스테아르산마그네슘

[성상] 주황색 원형정제

[효능·효과] 위장관 경련 및 과민성대장증후군

[용법·용량] 성인 : 옥틸로눔브롬화물로서 1회 20~40mg을 1일 2~3회 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 과민증 환자
 - 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 녹내장 환자
 - 이 약은 황색5호(신선텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 옥티란정40밀리그램(옥틸로눔브롬화물)(진양제약(주))과 대조약 메네틸정40밀리그램(옥틸로눔브롬화물)(동화약품(주))을 2x2교차 시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 48명의 혈중 옥틸로눔을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	메네틸정40밀리그램(옥틸로눔브롬화물) (동화약품(주))	3.002±2.578	0.683±0.578	1.50 (0.25~4.00)	4.34±2.46
시험약	옥티란정40밀리그램(옥틸로눔브롬화물) (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_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 48)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 진양제약(주) 옥티란정40밀리그램(옥틸로눔브롬화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 진양제약(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36 개월

[포장단위] 30 정/병, 300 정/병

[제조사] (주)진양제약 강원도 원주시 지정면 신평로 34

[제조외화자] 삼성제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 35, 제약공단4길 10(주사제동)

※ 본 제품은 KGMP(우수의약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질, 변색, 오염 되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다. 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 부작용 피해구제 신청을 한국약품안전관리원(1644-6223)에서 할 수 있습니다.

※ 소비자 상담실 : 080-777-8285 / www.sspharm.co.kr

주의 - 이상반응

첨부문서 최종개정연월일 : 2020.11.23