

양성전립샘비대증에 의한 배뇨장애 개선제
탐신서방 캡슐 0.4밀리그램

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

- 유효성분: 티모스린염산염(KP) 0.4 mg
· 첨가제(타르색소): 적색 40호, 황색 5호
· 첨가제(동물유래): 젤라틴(기원동물: 소, 사용부위: 가죽)
· 기타 첨가제: 프탈산디에틸, 히프록멜로우스프탈레이트, 에틸셀룰로우스, 구형백당, 스테아르산마그네슘, 히프록멜로우스, 톱크 캡슐

[영상] 화색 내지 연하 노란색은 젊음을 향유한 상 허부 총리 노라 주화석의 경치 감상

[효능·효과] 만성 전문성능 대증에 따른 비특정성

【용법·용량】 성인 : 탐스론신염사업으로서 1일 1회 0.4mg 식후에 경구투여 한다. 이 약을 통째로 삼켜야 하며 부수거나 씹어서 안된다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응(혈관부종 포함) 병력이 있는 환자 2) 기립저혈압 환자증상이 악화될 수 있다. 3) 중증 간장애 환자혈청 중 농도가 상승할 수 있다. 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

① 홍종 산재와 혼재산재의 농도가 동일할 수 있다. ② 고광상 산재와 대배 부위 황 청고 ③ PCV(prothrombinase-5) 역치값 범용산인 혼재산재와 황 청고 ④ CP3A4 억제제 투용중인 혼재산재와 황 청고 ⑤ 혈당치상 범용 투용중인 혼재산재와 황 청고 ⑥ 아세트산 투용중인 황 청은 이 약을 투여하지 않는 것을 전제로 하여, 특히 필요한 경우 한여섯 주 투여한다(가)를 지양하여 일어날 수 있다. 가)내소산 병력이 있는 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 한다. 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다. 이 약은 종양배양실험용 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분과 관련하여 가-알레르기 병력이 있는 환자는 신중히 투여한다.

3. 이성반응

[illegible]

	참소스염산성 탈염 (N=300)	우역 투여군	전체 투여군
기관	0.4mg (N=155) 1(%)	0.2mg (N=162) 1(%)	(N=317) 1(%)
소화기계			
복부 불편감	3 (1.94%)	0 (0%)	1 (0.62%)
상복부 통증	3 (1.94%)	1 (0.61%)	0 (0%)
설사	2 (1.29%)	0 (0%)	2 (0.41%)
소화불량	2 (1.29%)	0 (0%)	2 (1.23%)
검역			
대상포진	2 (1.29%)	0 (0%)	0 (0%)
신경계			
여지러움	3 (1.94%)	1 (0.61%)	1 (0.62%)
두통	2 (1.29%)	0 (0%)	0 (0%)
생식기계			
역사정	1 (0.65%)	2 (1.21%)	0 (0%)
장악관 감소	2 (1.29%)	0 (0%)	0 (0%)
피부 및 피하조직계			
가려움증	0 (0%)	2 (1.21%)	0 (0%)

[illegible]

4. 일반적 주의

[illegible]

5. 상호작용

[illegible]

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다. 여성에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

이 약의 작용중은 소아를 대상으로 하지 않는다. 18세 이하의 소아에서 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여
그런다음 거쳐 된 중독도의 시

9. 적용상의 주의

따라서 약물동태가

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 물질 유출면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 익산포도도서시행정보 위

가. 공복시험

시험약 타기날서형캡슐(4알리

시행자·집합 및 대중의 작업과 건강의 상이하게는, 특히 신체적 경구 투여하여 29명의 혈중 탐스르신을 측정 한 결과 비교 평가 항목서 AUC, Cmax를 로그 변환하여 통계 처리 하였을 때, 평균치치의 90% 신뢰구간이 $\log 0.8$ 에서 $\log 1.25$ 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0~36h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	1/2 (hr)	
대조약	타리피넬람스스로스염산염 [한국회사]	127.9 ± 43.8	9.336 ± 2.826	5.00 (2.00~8.00)	10.08 ± 4.38
시험약	타리피넬람스스로스염산염 [한국회사]	132.9 ± 45.0	9.957 ± 3.347	5.00 (2.00~8.00)	9.02 ± 2.89
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log ₁₀ 0.9805 ~1.1022	log ₁₀ 0.9955 ~1.1246	-	-	-

(AUC, C_{max}, 1/2: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 29)

AUC: 투약시기부터 최종혈중농도 성형시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
1/2: 말단 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

나 심호시현

시합의 타바넘상검출(4.4리크)률탐로신염산염(한국콜마)과 내조의 타바넘상검출(4.4리크)률탐로신염산염(한국콜마)을 2:2 교차시험으로 시합의 '검출 및 내조의 2검출'비교한 상언어게수호 시민회 연구하여 28명의 철출 탐로신을 출장한 결과 비교평가항목치 AUC, C-index를 로그변환하여 통계처리하였을 때 연구치치의 90% 신뢰구간 [0.80에서 0.95]내에서 상동형으로 동등함을 인정하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~36h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타미파를 함유한 소염제 [한국물다이어]	103.4 ± 27.0	7,327 ± 2,091	6.00 (3.00~9.00)	10.03 ± 2.26
시험약	타미파를 함유한 소염제 [한국물다이어]	111.6 ± 36.4	7,328 ± 2,097	6.00 (3.00~9.00)	10.16 ± 2.26
30% 신라구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log ₁₀ 1,0045 ~1,1343	log ₁₀ 9,429 ~1,0636	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차; T_{max}: 중앙값 범위) n = 28

AUC: 투약시기부터 최종 혈중농도 측정시간 (까지의) 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고 혈중농도
T_{max}: 최고 혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
*: 비교평가 항목치를 로그변환한 평균치 30%신라구간

* 이 약은 한글대주 타이닐서방캡슐0.4킬로그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 천공성을 한글대주에 위탁 제조하였음

12. 기타

1) 생식독성: 임신한 랫드에 이 약을 300 mg/kg/day까지 매일 치르용량의 약 50배 두루서 태아에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 토끼에 이 약을 50 mg/kg/day까지 두루서 태아에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 2) 약역학: 건강상인 대상으로 탈스로스염산염 0.2mg 서방캡슐과 이 약탈스로신 0.4mg 서방캡슐을 고지방 식이의 함께 각각 투여하였을 때 AUC 및 C_{max}는 용량 비례성이 관찰되었다.

[저장방법] 기질용기: 실온(1~30℃)보존

[포장단위] 30캡슐/병, 100캡슐/병

[illegible]

문인작성일자 : 2020.04.24 (수)