

옥파미닌 정 (옥틸로눔브롬화물)

전문의약품/분류번호 123

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 옥틸로눔브롬화물(KP) 20mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
- 첨가제(타르색소) : 황색 5호
- 기타첨가제 : 옥수수전분, 미결정셀룰로오스, 포비돈, 스테아르산마그네슘

[성상] 주황색의 원형정제

[효능·효과] 위장관 경련 및 과민성대장증후군

[용법·용량]

성인 : 브롬화옥틸로눔으로서 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 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 녹내장 환자

2) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 옥틸로눔브롬화물정40밀리그램[㈜테라젠이텍스]과 대조약 메녹실정40밀리그램(옥틸로눔브롬화물)[동화약품(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 48명의 혈중 옥틸로눔을 측정함 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	메녹실정40밀리그램 (옥틸로눔브롬화물) [동화약품(주)]	5.279±3.811	1.299±0.800	1.50 (0.33~4.00)	3.26±1.69
시험약	옥틸로눔브롬화물정 40밀리그램 [㈜테라젠이텍스]	6.665±6.073	1.540±1.245	1.50 (0.17~5.00)	3.41±1.94
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8954~1.2851	log 0.9140~1.2086	—	—
(AUC _t , 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					

나. 의약품동등성시험기준 제7제2항에 따라, 시험약 옥틸로눔브롬화물정20밀리그램[㈜테라젠이텍스]은 대조약 옥틸로눔브롬화물정40밀리그램[㈜테라젠이텍스]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

*) 이약은 (주)테라젠이텍스 옥틸로눔브롬화물정20밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)테라젠이텍스에 위탁 제조하였음.

[저장방법 및 사용(유효)기간] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

[제조자] (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로 68번길 58

[포장단위] 30정, 500정

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해드립니다.

※의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

개정연월일 : 2019. 07. 08

PK-61392-002

제조의회 판매자
한국코러스
KGMP
인증번호 제천시 강제로 30
www.koruspharm.co.kr