

평활근 운동조절제 · 진경제

티 피 엠 정 (티로프라미드염산염) (Tiropramide HCl)

우수의약품제조관리기준

KGMP 적격지정업체

전문의약품

분류번호 : 124

■ 성분 · 함량 : 1정 중

티로프라미드염산염(별규)100mg

■ 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능 · 효과

1. 다음 질환에서의 급성 경련성 동통 : 간담도산통, 여러 원인에 의한 복부산통, 신장 · 요관의 산통
2. 다음 질환에서의 복부 경련 및 동통 : 위장관이상운동증, 담석증, 담낭염, 수술후 유착

■ 용법 · 용량

성인 : 티로프라미드염산염으로서 1회 100mg 1일 2~3회 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 외부 자극으로 인해 위장관이 협착된 환자
- 2) 거대 결장, 허탈 환자
- 3) 이 약에 과민증 환자
- 4) 중증의 간부전 환자
- 5) 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.

항콜린작용을 나타내지 않지만 녹내장 또는 전립선비대 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다.
- 2) 가려움, 홍반 등의 알레르기증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

4. 상호작용

혈압강화약물을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 혈압강화효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.

5. 임부에 대한 투여

동물실험에서 임부나 태아에 대한 부작용을 나타내지는 않았으나 임부의 사용은 필요성이 인정되는 경우로 제한하고 의사의 감독하에 투여한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

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

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 자사포장단위

■ 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 (경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동))

■ 제조자 : (주)동구바이오제약 (경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18)



생명과학 연구중심 제약기업

테라젠이텍스

경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다.

※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpharm.com 에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2014. 05. 13

TPM01-140513-05