



티아로정 (티로프라미드염산염)

Tiropamide Hydrochloride 100mg

전문의약품
분류번호 : 01240

- **원료약품 및 분량:** 1정 중
- 유효성분: 티로프라미드염산염 (별규) - 100mg
 - 첨가제 (동물유래): 유당수화물 (소, 우유)
 - 기타 첨가제: 마걸정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색 (03B28796), 전분글리콜산나트륨, 클로이드성이산화규소, 포비돈

■ **성상:** 흰색의 원형 필름코팅정

- **효능·효과**
- 다음 질환에서의 급성 경련성 동통: 간담도산통, 여러 원인에 의한 복부산통, 신장·요관의 산통
 - 다음 질환에서의 복부 경련 및 동통: 위장관 이상운동증, 담석증, 담낭염, 수술 후 유착

- **용법·용량**
- 성인: 염산티로프라미드로서 1회 100mg 1일 2~3회 경구투여한다.
 - 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

- **사용상의 주의사항**
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 외부 자극으로 인해 위장관이 협착된 환자
 - 거대 결장, 허탈 환자
 - 이 약에 과민증 환자
 - 중증의 간부전 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.
항콜린작용을 나타내지 않지만 녹내장 또는 전립선비대 환자에는 신중히 투여한다.
 - 이상반응
 - 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 가려움, 홍반 등의 알레르기증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
 - 상호작용
혈압강하작용을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 혈압강하효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.
 - 임부, 수유부에 대한 투여
동물실험에서 임부나 태아에 대한 이상반응을 나타내지는 않았으나 임부への 사용은 필요성이 인정되는 경우로 제한하고 의사의 감독하에 투여한다.
 - 보관 및 취급상의 주의사항.
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
 - 의약품동등성시험 정보^{주1)}
가. 시험약 티로스타정 (티로프라미드염산염) [구주제약(주)] 과 대조약 티로파정 (티로프라미드염산염) [(주)대웅제약] 을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 42명의 혈중 티로프라미드를 측정 한 결과, 비교평가 항목치 (AUC_t, C_{max}) 를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-10hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	티로파정 (티로프라미드염산염) [(주)대웅제약]	209.0 ± 138.2	75.84 ± 48.48	1.03 (0.75~1.67)	2.63 ± 0.49
시험약	티로스타정 (티로프라미드염산염) [구주제약(주)]	189.1 ± 139.5	69.03 ± 49.20	1.04 (0.50~1.67)	2.75 ± 0.58
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log 0.8352~0.9676	log 0.8298~0.9610	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값 (범위), n=42) AUC _t : 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 구주제약(주) 티로스타정 (티로프라미드염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 건 공정을 구주제약(주)에 위탁 제조하였음.

■ **저장방법:** 기밀용기, 실온 (1~30℃) 보관

■ **사용기간:** 제조일로부터 36개월

■ **포장단위:** 30정/병, 500정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화 070-4346-1213으로 하시기 바랍니다.
※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
※ 이 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.
※ 의약품 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)

개정연월일: 2026년 01월 20일

■ **제조사:** 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절계기길 5

■ **제조외의자:** (주)넥스팜코리아 충청 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41