

전문의약품

스파로드정

(티로프라미드염산염)

【원료약품 및 분량 : 1정 중】

- 유효성분 : 티로프라미드염산염(별규) 100.0mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(건강한 소의 우유)
- 기타 첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스(101), 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 탭실드 흰색(11W240), 포비돈

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

	앞	뒤
식별 표시		

【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 : 티로프라미드염산염으로 1회 100mg을 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 알레르기 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 상호작용
혈압강화약물을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 혈압강화효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.
- 임부에 대한 투여
동물실험에서 임부나 태아에 대한 이상반응을 나타내지는 않았으나 임부예의 사용은 필요성이 인정되는 경우로 제한하고 의사의 감독하에 투여한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항.

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

7. 의약품동등성시험 정보^{주1)}

- 가. 시험약 티피엠정(티로프라미드염산염) [(주)테라젠이텍스]과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염) [(주)대웅제약]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강 한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 49명의 혈중 티로프라미드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	티로파정 (티로프라미드염산염) [(주)대웅제약]	237.5 ± 136.4	77.24 ± 44.88	1.00 (0.25~3.00)	2.61 ± 0.46
시험약	티피엠정 (티로프라미드염산염) [(주)테라젠이텍스]	265.3 ± 193.1	80.74 ± 51.40	1.50 (0.50~3.05)	2.77 ± 0.58
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9788 ~ 1.1605	log 0.9472 ~ 1.1310	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} , 중앙값(범위), n = 49)					
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					

^{주1)} 이 약은 (주)테라젠이텍스 티피엠정(티로프라미드염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)테라젠이텍스에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30 정/병, 300 정/병

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36 개월

- ※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 등 정보 참조.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 오용(잘못 사용)을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.♣ 소비자상담실 : 080-388-3333 (수신자부담)
※ 의약품의 정상적인 사용임에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.
※ 본 의약품을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 항상 본 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

제/개정연월일 : 2026년 04월 30일

- 제조의뢰자 : (주)일화
- 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지2길 55
- <https://www.ilhwa.co.kr>

- 제조자 : (주)테라젠이텍스
- 경기도 안산시 단원로68번길 58