

2B141M10805

KGMP

항원충제
티니다진정 150mg/500mg
(티니다졸)

전문약품
분류번호 : 641

이 약의 주 성분인 티니다졸(Tinidazole)은 Trichomonas vaginalis 등 기생생 원생동물로 인한 감염증에 경구 치료약으로 사용되는 새로운 약물입니다.

1916년 Hohnhe가 Trichomonas vaginalis가 질염의 원인이 됨을 보고한 이래 트리코모나스 감염증 치료는 국소치료에만 의존하는 만족스럽지 못한 것이었으며 요로 생식기 등의 심부조직 감염에는 국소요법으로 약효가 미치지 못하기 때문에 재발률이 높았습니다. 따라서 경구 투여에 의한 새로운 전신요법을 필요하게 되었습니다.

이와 같은 필요에 부응하여 1959년 이후 수종의 imidazole유도체가 발견되었고 경구적으로 투여하여 우수한 약효를 발휘하였습니다.

티니다진정은 imidazole유도체 중의 하나로 우수한 항원충제입니다.

【성분 · 함량】

- 티니다진정 150mg :** (1정 중)
티니다졸(Tinidazole)(케이.피.) 150mg
황색 4호(타르색소G시)
- 티니다진정 500mg :** (1정 중)
티니다졸(Tinidazole)(케이.피.) 500mg
황색 4호(타르색소G시)

【성 성】

- **티니다진정 150mg :** 황색의 원형 필름코팅정
- **티니다진정 500mg :** 황색의 타원형 필름코팅정

【약리 작용】

- 항 트리코모나스 작용**
티니다진정은 특히 여성과 남성의 비뇨생식기의 트리코모나스 감염증에 경구투여로 우수한 효과를 발휘합니다. 트리코모나스 감염이 확인되었거나 의심스러우면 환자 뿐만 아니라 재감염의 원인이되는 환자의 배우자도 같이 치료하는것이 필요합니다. 소수의 재치료를 요하는 완고한 감염증의 경우에 적절한 국소요법의 병행이 필요하며 Candida 등의 감염여부를 가려 동시 치료 가 요망됩니다.
- 항 아메바 작용**
티니다진정은 장관아메바증(아메바성 이질)이나 조직아메바증 (아메바성 간염, 간농양)에 우수한 약효를 나타내며 종래 항 아메바제보다 부작용이 경미합니다.
- 트리코모나스성 요도염**
티니다진정은 트리코모나스 감염에 의한 요도염, 전립선염, 정낭염에 우수한 약효를 나타냅니다.

【효능 · 효과】

- 트리코모나스증
- 헤파성균 감염증
- 아메바증
- 람블편모충증
- 비특이성 질염

【용법 · 용량】

- 트리코모나스증 및 람블편모충증**
1) 성인: 티니다졸로서 2g을 1회 경구투여하거나, 1회 150mg을 1일 3회 5일간 또는 1회 150mg을 1일 2회 7일간 경구 투여하십시오.
2) 소아: 체중 kg 당 50~75mg을 1회 투여하십시오.
- 헤파성균 감염증**
1) 이 약으로서 보통 성인 첫날 1회 2g, 다음날부터 1일 1회 1g을 경구투여하거나 1회 500mg을 1일 2회 경구 투여하십시오.
2) 수술후 감염예방: 수술 12시간 전에 2g을 1회 경구 투여하십시오.
3) 급성 게양성 치은염: 2g을 1회 경구 투여하십시오.
- 아메바증**
1) 성인: 이 약으로서 1일 1회 2g을 2~3일간 경구 투여하십시오.
2) 소아: 체중 kg 당 50~60mg을 1일 1회 3일간 투여하십시오.
- 비특이성 질염**
이 약으로서 보통 성인 1일 1회 2g을 1~2일간 경구 투여하십시오.
• 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
• 식사와 함께 복용하십시오.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
1) 이 약 및 이미다졸 유도체에 과민반응 환자
2) 혈액질환 또는 그 병력이 있는 환자
3) 기질적 신경계 질환 환자
4) 임부, 수유부
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
1) 중증 간질환 환자 (이 약이 천천히 대사되어 혈장에 축적될 수 있습니다.)
2) 칸디다증 환자 (이 약 치료도중 증상이 더 악화될 수 있으므로 항진균제를 함께 투여해야 합니다.)
3) 이 약은 황색4호(타르트린)를 함유하고 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 이상반응**
1) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕결핍, 설사, 금속성 맛, 설태가 나타날 수 있습니다.
2) 과민반응 : 때때로 발적, 두드러기, 소양증, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.
3) 혈액계: 관절 팽창 같은 혈액질환 증상이 나타날 수 있고 일시적 백혈구 감소등이 나타날 수 있습니다.
4) 생식기 : 이 약 투여 중 칸디다성 질염이 나타날 수 있습니다.
5) 기타 : 때때로 두통, 두중감, 관태강, 구갈, 요의 변색(진한 소변색)이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의**
1) 알코올과 병용시 구역, 구토, 두통, 어지러움과 같은 디설피라망 반응을 일으킬 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 3일간은 알코올의 섭취를 피하십시오.
2) 어지러움, 조절장애 및 운동실조와 같은 신경성 장애를 일으킬 수 있으므로 투약 중에 비정상적인 신경증상이 나타나면 투약을 중단하십시오.
- 상호작용**
다음의 상호작용은 이 약과 화학적으로 유사한 메트로니다졸에서 주로 보고된 내용들이며, 이 약에서도 발생할 소지가 있습니다.
1) 와파린 및 다른 쿠마린계 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로, 이 약 치료 중 및 치료 후 8일까지 항응고제의 용량을 조절해야 합니다.
2) 리튬의 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다.
3) 페니토인 정맥주사제와의 병용은 페니토인의 반감기를 늘리고, 청소율을 감소시킵니다.
4) 사이클로스포린, 타크롤리무스의 혈중 농도를 높인다는 몇가지 사례보고가 있습니다
5) 5-FU의 청소율을 감소시켜, 그 이상반응을 증가시킵니다.
6) 콜레스티라민의 생체이용률을 감소시킵니다.
7) 옥시테트라사이클린이 길항제로서 작용합니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여**
1) 마우스를 이용한 동물실험에서는 사람 치료용량의 6.3배에 이르는 최고 약용량에서도 태자 독성이나 기형은 발생하지 않습니다. 캣트를 이용한 실험에서는 사람 치료용량의 2.5배 정도에서 태자자망율이 약간 증가했습니다.
2) 적절한 연구결과와는 없으나, 이 약은 태반장벽을 통과하여 태아순환계로 들어가므로, 임신 첫 3분기에 투여하지 않습니다. 그 이후에는 잠재적인 유육성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
3) 이 약은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단하십시오.
- 소아에 대한 투여**
3세 이상의 유 · 소아에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립된 바 없습니다.
- 과량투여시의 처리**
과량투여시 특별한 치료법은 없고, 위세척 등의 응급처치 및 대증치료를 하도록 하십시오.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 3년

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 재정경제부고시 "소비자 피해보상 규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ **제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com**



분리배출

설명서 개정년월일 : 2008. 3. 25