

위장관 운동 정상화제

# 티로메드

(티로프라미드염산염)

전문 의약품

분류번호 : 124

**【원료약품 및 그 분량】 1정 중**

- 유효성분: 티로프라미드염산염(별규) ..... 100mg
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 유당수화물, 산화티탄, 히프르멜로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 폴리옥실40스테아레이트

**【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: 위장관 이상운동증, 담석증, 담낭염, 수술 후 유착

**【용법·용량】**

- 성인: 티로프라미드염산염으로서 1회 100mg, 1일 2~3회 경구투여한다.
- 연령, 중상에 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 환자는 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
 

혈압강하야약을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 혈압 강하효과가 상승될 수 있으므로 주의한다.

**5. 임부에 대한 투여**

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

**6. 보관 및 취급상의 주의사항.**

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

**7. 의약품동등성시험 정보**

시험약 티로메드정(티로프라미드염산염)[에스케이케이밀(주)]과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염)[(주)대웅제약]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 16명의 혈중 티로프라미드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
대조약	티로파정 (티로프라미드염산염) [(주)대웅제약]	181.6±40.1	84.08±16.76	1.09 (1.00~1.50)	2.28±0.82
시험약	티로메드정 (티로프라미드염산염) [에스케이케이밀(주)]	197.3±40.1	87.49±13.13	1.03 (0.50~1.50)	2.09±1.20
	90% 신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25)	log 0.9808 ~1.2187	log 0.9478 ~1.1610	-	-

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>: 평균값±표준편차, T<sub>max</sub>: 중앙값(범위), n=16)  
 AUC: 투약시간(분) 최종혈중농도 정량시간 (개)의 혈중농도-시간곡선하면적  
 C<sub>max</sub>: 최고혈중농도  
 T<sub>max</sub>: 최고혈중농도 도달시간  
 t<sub>1/2</sub>: 일단 소실 반감기  
 \* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30℃) 암소보관

**【사용기한】** 직접용기에 별도표기

**【포장단위】** 30정/병, 500정/병

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변태·오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부로서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담전화번호를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국 의약품안전관리원 의약품 부작용 신고·피해구제상담 ☎1644-6223 / 피해구제상담 ☎14-3330에 문의하여 주시기 바랍니다.



제조사  
**SK 케미칼**  
Life Science Biz.  
에스케이케이밀(주)  
충청북도 청주시 흥덕구 신안로 149

자세한 문의를 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료)080-021-3131