

# 사용상의주의사항

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 안된다.

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

혈압강하약물을 투여받는 환자에게 이 약을 고용량 투여할 경우에는 혈압강하효과가 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

가. 시험약 티프리드정(티로프라미드염산염) [(주)동구바이오제약]과 대조약 티로파정(티로프라미드염산염) [(주)대웅제약]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 25명의 혈중 티로프라미드를 측정하고, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 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)	327.9±219.9	102.3±60.4	1.00 (0.67 ~ 2.50)	2.45 ± 0.35
시험약	티프리드정 (티로프라미드염산염) (주)동구바이오제약)	310.1±211.9	101.8±68.6	1.00 (0.67 ~ 1.50)	2.47 ± 0.54
90% 신뢰구간* (기준: log0.8 ~ log1.25)		log0.8264 ~ log1.0559	log0.8436 ~ log1.0894	-	-
(AUC <sub>t</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=25)					
AUC <sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C <sub>max</sub> : 최고혈중농도					
T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간					
t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

이 약은 (주)동구바이오제약 티로프라미드염산염정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.