

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.



오코시드에이치알정 (티옥트산)

전문약품
분류번호: 399

Aukocid HR Tab.

■ 원료약품 및 그 분량 1정 중

유효성분: 티옥트산(KP)..... 600mg

첨가제(타르색소): 황색203호 알루미늄레이크, 청색1호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크

첨가제(기타): 글리세롤베헤네이트, 오파드라이녹색(03B41083), 이산화규소, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산 나트륨, 크로스포비돈, 탄산수소나트륨, 말트, 푸마르산스테이릴나트륨

■ 성상

황녹색의 정방형 필름코팅정

■ 효능·효과

당뇨병성 다발성 신경염의 완화

■ 용법·용량

성인 1일 1회 티옥트산으로서 600mg을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분 전에 복용한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) α -lipoic acid 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 소아 및 청소년을 대상으로 한 임상적 경험이 없으므로 투여하지 않는다.

2. 이상반응

- 1) 소화기계 : 드물게 오심, 구토, 위장관계 통증, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 2) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알러지 반응이 나타날 수 있다.
- 3) 드물게 포도당 이용률 증가에 의해 혈당치가 떨어지는 경우가 있다. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있다.
- 4) 드물게 미각 장애가 보고되었다.
- 5) 국내 시판용 조사결과

국내에서 제정사를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사 결과 상복부 통증이 3례, 구토, 소화불량이 각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났다.

3. 일반적 주의

알콜의 상승적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해 할 수 있다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용된다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 동시투여로 인해 cisplatin의 효과가 경감될 수 있다.
- 2) α -lipoic acid는 금속화합물(철·마그네슘을 포함하는 제제, 우유(칼슘함유)등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않는다. 만약, 이 약을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용한다.
- 3) 이 약과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경우 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 치료 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 monitoring이 추천된다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경우용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 생식 독성 연구 결과 수정률이나 초기 태아 발달에 이 약이 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없다.
- 2) α -lipoic acid가 모유중으로 분비되는지에 대해서 알려진 바 없다.
- 3) 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용한다.

6. 과량투여시의 처치

α -lipoic acid로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있습니다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증 등 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근용해, 용혈, 파중혈관내응고(DIC), 골수억제, 다기관 부전이 α -lipoic acid의 고용량 중독으로 나타났다.

이 약으로 인한 중독(성인의 경우 600mg 10정 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러운 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 한다. (구토유도, 위장 관주요법, 활성탄 투여 등) 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료시엔 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 한다. 현재 α -lipoic acid의 배설을 촉진 하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 30°C이상에서는 저장하지 않는다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

■ 사용기간

제조일로부터 36개월

■ 포장단위

30정/병, 100정/병

■ 제 조 자

신일제약(주)/충청북도 충주시 양성면 복상골길 28

■ 제조의뢰자

(주)오스코리아제약/강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252

* 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

* 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

* 의약품을 보관하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주세요.

* 의약품 용어 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<https://drug.mfds.go.kr>)을 참고하세요.

* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>) - 의약품 이상 사례 보고 및 부작용 피해구제 신청, 1644-6223에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

* 작성연월일 : 2018.03.16. (이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ausk.co.kr))나 개발부(전화 : 02-488-3670, E-mail : admin@ausk.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

ACDT-2-180316



강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252