



Good Choice for Diabetic Neuropathy
하치옥트카이랄정

KGM P 적격 업체 제품
 전문 의약품
 분류번호 : 399

■ 원료약품 및 그 분량 (1정 중)

유효성분 : 알티옥트산트로메타민염(별규) 480.0mg
 (알티옥트산으로서 300mg)

첨가제(타르색소) : 황색 203호, 청색호, 청색2호

첨가제 : D-만니톨, 트로메타민, 라우릴황산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이03B41083그린

■ 성상 : 연두색의 장방형 필름코팅정

■ 효능·효과 : 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

■ 용법·용량 : 성인 1일 1회 알티옥트산트로메타민염으로서 480밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분전에 복용합니다.

■ 사용상의 주의사항 :

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

알티옥트산트로메타민염, 티옥트산 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자

2. 이상반응

알티옥트산은 티옥트산(라세막제)의 광학이성질체(R-*form*)입니다.

1) 당뇨병성 신경병증 환자 161명을 대상으로 실시한 활성대조 3상 임상시험에서 알티옥트산트로메타민염이 84명의 환자에게, 티옥트산이 77명의 환자에게 투여되었습니다.

(1) 이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 31명(36.90%), 티옥트산 투여군에서 26명(33.77%) 관찰되었습니다. 이들은 경증에서 중등증으로 나타났으며, 약물과의 인과관계는 명확하지 않습니다. 이 중 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 2% 이상 발생한 이상반응은 감각이상과 통증이 각 4명(4.76%), 감각저하, 두통, 변비, 복부불쾌감, 비인두염이 각 3명(3.57%), 구강건조, 기침, 방광염, 설사, 작열감이 각 2명(2.38%) 발생하였습니다.

(2) 이 중 중대한 이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 신경병증 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 요추관협착증 1명, 열 굴부증 1명으로 총 2명(2.60%)이 발생하였습니다.

(3) 본 임상시험에서 나타난 약물이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 3명(3.57%), 티옥트산 투여군에서 5명(6.49%)이 관찰되었습니다. 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 입마름과 근육통이 각각 2명(2.38%), 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 메스꺼움과 식욕감퇴가 각 2명(2.60%)씩, 관절통, 심계항진, 두통, 불면증이 각 1명(1.30%)씩 발생하였습니다.

2) 티옥트산의 이상반응

- (1) 소화기계 : 드물게 오심, 구토, 위장장애 통증, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- (2) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알러지 반응이 나타날 수 있습니다.
- (3) 드물게 포도당 이용을 증가에 의해 혈당치가 떨어지는 경우가 있습니다. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있습니다.
- (4) 드물게 미각 장애가 보고되었습니다.
- (5) 국내 시판후 조사결과
 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 상복부 통증이 3례, 구토, 소화불량이 각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났습니다.

3. 일반적 주의

알콜의 상승적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인으로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있습니다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용됩니다.

4. 상호작용

- 1) 티옥트산과 동시투여로 인해 시스플라틴의 효과가 감소될 수 있습니다.
- 2) 티옥트산은 금속화합물(철·마그네슘을 포함하는 제제, 우유(칼슘함유)등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않습니다. 만약, 이 약을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용합니다.
- 3) 티옥트산과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경구 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 치료 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 모니터링이 추천됩니다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있습니다.

5. 임부 및 수유부의 투여

- 1) 생식독성 연구결과 티옥트산이 수정률이나 초기 태아 발달에 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없습니다.
- 2) 티옥트산이 모유중으로 분비되는지에 대해서는 알려진 바 없습니다.
- 3) 티옥트산은 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용합니다.

6. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에게는 사용경험이 없으므로 투여하지 않습니다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 티옥트산으로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰될 바 있습니다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타납니다. 저혈당, 속, 횡문근용해, 응혈, 파종혈관내응고, 골수억제, 다기관 부전이 티옥트산의 고용량 중독으로 나타났습니다.
- 2) 티옥트산으로 인한 중독(성인의 경우 6g 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러울 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 합니다(구토 유도, 위장 관주요법, 활성탄 투여 등). 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료시엔 집중치료와 대증치료를 원리에 따라 치료해야 합니다. 현재 티옥트산의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았습니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 30°C 이상에서는 저장하지 않습니다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

9. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램(한국프라임제약)과 대조약 텍시드정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염)부 광약품(주)을 2x4 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 알티옥트산을 측정한 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 43%이었음다. 비교평가항목치(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가 항목치(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 43%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7310에서 log 1.3680 이내이므로, 의약품동등성시험규 제17조 제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	텍시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염) (부광약품(주))	2305±821	4078±2167	0.33 (0.17~1.25)	0.39±0.12
시험약	알티옥트산트로메타민염정 480밀리그램 (한국프라임제약(주))	2318±840	4056±2181	0.42 (0.17~1.50)	0.39±0.09
기준	90% 신뢰구간*				
	AUC _t	log 0.8~log1.25	log 0.9472 ~ 1.0737	log 0.8761 ~ 1.1441	
	C _{max}	log0.7310~log1.3680 (변동계수** 43%)			
로그변환한 평균치의 차		1.0085	1.0012		

(AUC_t, C_{max}, T_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=26)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

** 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)

$$= 100 \sqrt{\frac{\ln(\text{로그변환한 대조약 } C_{max} \text{의 개체내 표준편차})^2}{n}}$$

■ 포장단위 : 30정/병, 100정/병

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30°C)

■ 제조번호·사용기한 : 외부포장참조

* 본 약품은 KGM P 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시, 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해드립니다.

* 이 첨부서 작성일자(2018년 1월) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samapharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 온라인약도서관(http://drug.mfds.go.kr)이나 전화(02-2056-7272)를 통하여 확인하실 수 있습니다.

SA.181018-V1

· 제조의뢰자

sama 삼아제약
 강원도 원주시 문막읍 동화공로 49

· 제조자

Prime 한국프라임제약
 전라북도 완주군 봉동읍 완주신단9로 100