

씨옥트에이치알정(티옥트산)

전문의약품

4200226

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

*유효성분: 티옥트산 (KP)..... 600.0mg

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

*기타 첨가제: 글리세릴베베네이트, 오파드라이녹색(O3B41083), 이산화규소, 저차환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 크로스보비든, 탄산수소나트륨, 락트, 푸마르산스테아릴나트륨

[성상] 황녹색의 장방형 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 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 유사성적 조사결과 상복부 통증이 3례, 구토, 소화불량 각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났다.

3. 일반적 주의

알콜의 삼습적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 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 경구 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 치료 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 monitoring이 추천된다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 생식 독성 연구 결과 수정물이나 초기 태아 발달에 이 약이 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려지지 않았다.
- 2) α -lipoic acid가 모유 중으로 분비되는지에 대해서는 알려지지 않았다.
- 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 관찰될 수 있다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 용혈, 파중혈관내응고(DIC), 골수억제, 다기관 부전 이 α -lipoic acid의 과용량 중독으로 나타났다.

이 약으로 인한 중독(생인)의 경우 600mg 10정 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상이 조금이라도 의심스러울

경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 한다. (구토 유도, 위장 관주요법, 활성화탄 투여 등) 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료시엔 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 한다. 현재 α -lipoic acid의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

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

8. 의약품동등성시험 정보^주

가. 시험약 티옥트산정600밀리그램(신일제약주)과 대조약 치옥타시드에이취알정 600밀리그램(티옥트산)부광약품(주)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 39명의 혈중 티옥트산을 측정된 결과, 비교평가항목치 (AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-t} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	치옥타시드에이취알정 600밀리그램(티옥트산) [부광약품주]	4,803±1,716	5,856±3,539	0.75 (0.33~3.00)	0.27±0.60
시험약	티옥트산정600밀리그램 (신일제약주)	5,041±1,737	5,857±3,159	0.50 (0.17~2.50)	0.30±0.65
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9783 ~1,342	log 0.8441 ~1,758	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값범위, n=39)
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

주. 이 약은 신일제약(주) 티옥트산정600밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 신일 제약(주)에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[제조외국지] (주)씨트리 / 경기도 남양주시 경강로 27

[제조지] 신일제약(주) / 충청북도 충주시 망성면 복상골길 28

- ※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질변패 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- ※ 기타 자세한 사항이나 문서의 작성일자(2019. 01. 22) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 부작용 보고 : 한국약물안전관리원(1644-6223)