

# 더치드에이치알 정 (티옥산)

전문 의약품

**[원료약품 및 분량] 1정 중**

- 유효성분: 티옥산(KP) ..... 600mg
- 첨가제(타르색소): 황색203호알루미늄레이크, 청색1호알루미늄레이크, 청색2호알루미늄레이크
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 소듐아세트산염, 오피드라이뉴클레오사이드(03B4103C), 폴리옥사이드신화규소, 크로스링크멜로시나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

**[성질] 녹색의 장방형 필름코팅정**

**[효능·효과] 당뇨병성 다발성 신경염의 완화**

**[용법·용량]** 성인 1일 1회 티옥산으로서 600밀리그램을 충분한 물과 함께 아침 식사 약 30분 전에 복용하십시오.

**[사용상의 주의사항]**

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

**2. 이상반응**

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

**3. 일반적 주의**

일반적 임상적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 판명되었으며 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있습니다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용됩니다.

**4. 상호작용**

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

**5. 임부 및 수유부에 대한 투여**

- 1) 생식 동물 연구 결과 수정률이나 초기 태아 발달에 이 약이 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려지지 않았습니다.
- 2) α-lipoic acid가 모유중으로 분비되는지에 대한 임상적 바 없습니다.
- 3) 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용하십시오.

**6. 과량투여시의 처치**

α-lipoic acid를 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상상을 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있습니다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 요산산중이 전형적으로 나타납니다. 저혈당, 속, 횡문근용해, 용혈, 파종혈관내응고(DIC), 골수 억제, 다기관 부전이 α-lipoic acid의 과용량 중독으로 나타났습니다. 이 약으로 인한 중독(성인의 경우 600mg 10정 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상이 초과이라도 의심스러울 경우, 즉시 입원하여 일반인전 중독 치료를 실시해야 합니다.(구토 유도, 위장 관주요법, 약물단 투여 등)전신경련, 요산산중 등 치사적인 중독 상태의 치료시엔 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 합니다. 현재 α-lipoic acid의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술

에 대한 유익성은 확립되지 않았습니다.

**7. 보관 및 취급상의 주의사항**

- 1) 30°C 이하에서 저장하지 않습니다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 3) 다른 용기에 비벼서 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않습니다. 이를 주의하십시오.

**8. 의약품동등성시험 정보**

가. 시험약 티옥산정600밀리그램(알리코제약(주))과 대조약 치욕타스드에취알정600mg(부광약(주))을 2×2 교차시험으로 각 13건씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 티옥산수를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이나로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC <sub>0-8hr</sub> (μg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
대조약	치욕타스드에취알정 600mg (부광약(주))	3,905 ± 1,189	4,238 ± 2,205	0.59(0.30~3.00)	0.42±0.23
시험약	티옥산정600 밀리그램 (알리코제약(주))	3,782 ± 1,148	4,584 ± 2,245	0.50(0.16~1.50)	0.43±0.20
	90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.8919 ~ 1.0506	log 0.8167 ~ 1.2497	-	-

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>; 평균치 ± 표준편차; T<sub>max</sub>; 중양리(범위), n = 38)

AUC: 투약기간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 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 알리코제약(주) 티옥산정600밀리그램과 동일한 원료를 사용 하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 알리코제약(주)에 위탁 제조하였습니다.

**[저장방법]** 기밀용기, 실온(1~30°C)보관 **[포장량]** 단위 30정/병, 100정/병

- 제조사: 알리코제약(주) / 총복 잔원군 평해원원 용소2길 21
- 제조회사: 삼익제약주식회사 / 인천광역시 부평구 청안로 13
- 하술/개발부: (02)928-0661

- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 의약품용 어린이의 손이 닿지 않게 보관하십시오.
- 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- 본 제품의 처방전 사용에도 불구하고 부작용 발생 시, 한국약물관리관리원(1644-6223)으로 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- 이 첨부문서 작성일치(2022. 01. 07) 이후 변경된 내용은 삼익제약 홈페이지(<http://www.sanik.co.kr>) 또는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하십시오.
- 구입시 사용기한이 경과되었거나 변형, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 공정거래위원회 고시 "소자비분쟁해결기준"에 의거 교환 또는 보상받으실 수 있습니다.

