

전문 의약품

분류번호: 399

당뇨병성 신경병증 치료제

# 리포에이

에이취알정 600mg

(티옥트산)

K G M P

적격업체

리포에이(에이취알정600mg)의 주성분인 티옥트산은 일명  $\alpha$ -lipoic acid라 불리고 있는 성분으로, 당뇨병 환자에게 흔히 발생하는 합병증 중의 하나인 당뇨병성 신경병증을 치료하는 약물입니다. 당뇨병성 신경병증의 주원인은 고혈당으로 인한 Oxidative stress의 증가와 신경세포의 에너지 대사 감소인 것으로 알려지고 있습니다. 티옥트산은 체내에서 생성되는 지방산으로, 당대사과정에서 multienzyme complex의 보조인자로 작용하여 당 대사와 에너지 대사를 개선시켜줍니다. 그리고 티옥트산은 항산화제로 작용하여 Oxidative stress를 감소시켜 신경세포의 손상을 차단하고 손상된 신경을 보호함으로써 당뇨병성 신경병증의 원인을 차단합니다.

- 01 -

리포에이(에이취알정600mg)는 1일 1회 1정(티옥트산)의 하루 복용량인 600mg을 간편하게 복용할 수 있게 개발된 고품질제제로 환자의 복용순응도를 개선시킨 제품입니다. 또한 복용 후 신속히 방출되어 생체이용율이 최대화되는 제형으로, 개발국인 독일을 비롯하여 국내에서도 대표적인 당뇨병성 신경병증 치료제로 널리 사용되고 있습니다.

### 【원료약품의 분량】 1정 중

\*유효성분: 티옥트산(KP) ..... 600mg

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

\*기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 초록(03B41083), 콜로이드성산화규소, 크로스카르멜로오스 나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 녹색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

【용법·용량】 성인 1일 1회 1정(티옥트산으로서 600mg)을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분 전에 복용합니다.

- 02 -

### 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1)  $\alpha$ -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) 피부부 : 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 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

- 03 -

각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났습니다.

3. 일반적 주의

알코올의 상습적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있습니다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한 한 알코올 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용됩니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 동시투여로 인해 cisplatin의 효과가 경감될 수 있습니다.
- 2)  $\alpha$ -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 복용합니다.
- 3) 이 약과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경우 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증기될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 치료 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 monitoring이 추천됩니다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있습니다.

- 04 -

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 알려진 바 없습니다.
- 2)  $\alpha$ -lipoic acid가 모유중으로 분비되는지에 대해선 알려진 바 없습니다.
- 3) 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용합니다.

6. 과량투여시의 처치

$\alpha$ -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 유산산중이 전형적으로 나타납니다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 용혈, 파종혈관내응고(DIC), 글수역제, 다기관 부전이  $\alpha$ -lipoic acid의 고용량 중독으로 나타났습니다.

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 합니다. (구토 유도, 위장 관주요법, 활성탄 투여 등) 전신경련, 유산산중 등 치사적인 중독

- 05 -

상태의 치료시엔 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 합니다. 현재  $\alpha$ -lipoic acid의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았습니다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

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

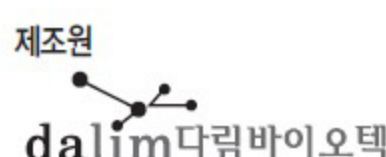
【포장단위】 30정, 100정

【저장 방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【최종 개정연월일】 2017. 08. 01

- 06 -

- \* 본 제품은 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- \* 이 첨부문서 작성일자(2017년 8월 1일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.



경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107  
 대표전화 : 02) 335-1656  
 공장 및 연구소 : 031) 353-6091  
 소비자상담실 : 080) 333-1656(수신자부담)

SS02

- 07 -