

뉴로치오 에이치알정

(치옥트산)

【원료약품 및 그 분량】 1정(850mg) 중

분류번호 : 399

치옥트산(KPC)

600밀리그램

【성 상】 황녹색의 양쪽이 볼록한 장방형 필름코팅제

【효능·효과】 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

【용법·용량】 성인 1일 1회 치옥트산으로서 600밀리그램을 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 유사 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 드물게 미각 장애가 보고되었다.
- 5) 국내 시판 후 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 나타났다.

3. 일반적 주의

알콜의 상습적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있다. 따라서 당뇨병성 다발성 신경병증 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 수정률이나 초기 태아 발달에 이 약이 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없다.
- 2) α-lipoic acid가 모유중으로 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 acid는 10-40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 황문 근육통, 용혈, 파종혈관내응고(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 일 반적인 중독 치료를 실시해야 한다. (구토 유도, 위장 관주요법, 활성탄 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℃이상에서는 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℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 자사포장단위

- * 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인할 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조·판매자

명문제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 상신리 901-1
www.mmp pharm.co.kr

〈설명서작성년월:07. 03〉

〈설명서개정년월:08. 09〉

〈M03〉