

뉴로패시드 OD정 600mg

전문의약품
치옥트산 제제

이 약을 복용하기 전에 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

작 용 • 특 성: 당뇨병이 오래 지속되거나 혈당관리가 잘 되지 않으면 신경이 손상되고 신경에 치명적인 염증이 초래됩니다. 신경이 손상되면 발바닥에 화끈거림이나 극심한 통증을 느끼게 되고 결국엔 무감각해져서 작은 상처에 의해서도 족부에 궤양이 생길 수 있습니다.

뉴로패시드 OD정 600mg은 당뇨병성 신경병증을 유일한 적응증으로 하는 전문 치료제로, 기존의 통증완화를 위한 증상별로 치료하는 방법 및 혈당조절을 통한 예방요법과는 달리 당뇨병성 다발성 신경염의 원인을 차단하여 근본적인 치료와 함께 증상을 완화시켜 줍니다. **뉴로패시드 OD정 600mg**의 성분인 치옥트산은 에너지대사의 보조효소로서 인체에서 생산되어 사용되는 물질로, 오랜 기간에 걸쳐 그 안전성과 효능이 입증된 약물입니다.

뉴로패시드 OD정 600mg은 1정중 치옥트산이 600mg을 함유하며 간편하게 1일 1정만을 복용하므로 환자의 복약 순응도를 높였습니다.

조 성 • 성 상: 1. 원료약품의 분량 : 매 정당 치옥트산(KPC)..... 600mg
2. 성상 : 황색의 장방형 필름코팅 정제입니다.

효 과 • 효 과: 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

용 법 • 용 량: 성인 1일 1회 치옥트산으로서 600밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분 전에 복용합니다.

사 용 상 의: 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

주 의 사 항 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 구역, 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 유사증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 드물게 미각 장애가 보고되었습니다.
- 5) 국내 시판후 조사결과

국내에서 제1차 조사를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용 성적 조사결과 상복부 통증이 3례, 구토, 소화불량이 각 2례, 두드러기, 소양

감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났습니다.

3. 일반적 주의

알코올의 상습적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료효과를 방해할 수 있습니다. 따라서 당뇨병성 다발성 신경병증 환자는 가능한 한 알코올 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약기간에도 적용됩니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 동시투여로 인해 cisplatin의 효과가 경감될 수 있습니다.
- 2) α -lipoic acid는 금속화합물(철, 마그네슘을 포함한 제제, 우유(칼슘함유) 등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않습니다. 만약 이 약을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘 제제는 점심이나 저녁에 복용하십시오.
- 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 추천됩니다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있습니다.

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

6. 과량투여시 처치

α -lipoic acid로 10~40g에 해당하는 양을 알코올과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독 증상이 관찰된 바 있습니다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며, 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타납니다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 용혈, 파종혈관내 응고(DIC), 골수억제, 다기관 부전이 α -lipoic acid의 고용량 중독으로 나타났습니다.

이 약으로 인한 중독(성인의 경우 600mg 10정 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러울 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독치료를 실시해야 합니다.(구토 유도, 위장 관주요법, 활성탄 투여 등) 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료시엔 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 합니다. 현재 α -lipoic acid의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유효성은 확립되지 않았습니다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【주의】

- 1) 개봉 후에는 타 제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의 하십시오.
- 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 3) 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하지 마십시오. 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.

- 4) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
- 5) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.
 포 장 단 위 : 뉴로페시드 OD정 600mg(Thioctic acid)..... 10, 30, 100정

구 입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

103 · 070105



본사 : 서울특별시 서대문구 홍정로 3가 368
 공장 : 충남 천안시 성거읍 오색담리 15-20
 소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)

이 설명서 작성일자(2007. 9. 1) 이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지 (www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.