

전문의약품

KGMP 적격업체제품  
분류번호 : 399  
SA.0603-V1

원료약품의 분량(1정중)

치옥트산(KPC)..... 600mg

성상 : 녹색의 장방형 필름코팅정

효능·효과 : 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

용법·용량 : 성인 1일 1회 치옥트산으로서 600밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분 전에 복용합니다.

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) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알러지 반응이 나타날 수 있습니다.
- 3) 드물게 포도당 이용율 증가에 의해 혈당치가 떨어질 경우가 있습니다. 이러한 경우 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수: 2,048명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다 : 소화불량, 빈뇨, 심계항진, 고창

3. 일반적 주의 : 알코올은 신경병증의 발생과 진행의 중요한 위험 요소이므로 이 약의 치료효과를 감소시킬 수 있습니다. 그러므로 당뇨병성 다발성 신경병증을 가지고 있는 환자들은 가능하면 알코올 섭취를 하지 않는 것이 권장됩니다. 이것은 또한 치료를 하지 않는 때에도 적용됩니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 동시투여로 인해 cisplatin(in vitro상에서 금속착체를 형성함)의 작용이 감소될 수 있습니다.
- 2) 인슐린이나 다른 경구용 당뇨병약의 작용으로 인해 혈당치의 감소작용이 증가될 수 있으므로 치료의 초기에 혈당치의 엄격한 조절이 필요하며 당결핍 증상을 피하기 위하여 인슐린의 양이나 경구용 당뇨병 약을 줄여야 할 경우도 있습니다.
- 3) 이 약의 주성분인  $\alpha$ -lipoic acid는 금속화합물(예 : 철, 마그네슘, 칼슘제제나 우유 등)과 동시에 복용 했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시에 복용하지 않습니다. 만약 이 약을 아침식사 30분 전에 복용할 경우 아침이나 점심식사에 철, 마그네슘이나 칼슘제제를 섭취해서는 안됩니다.

당뇨병성 다발성 신경염의 완화

# 삼아 치옥트산

(치옥트산)에이취알정



5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 생식독성 연구결과 아무런 태생 독성도 나타내지 않았으나 임부 및 수유부에 대해서는 의사와 상담하여 약물의 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 약물의 모유 중으로의 이행은 알려진 바 없기 때문에 이 수유기에는 투여하지 말아야 합니다.

6. 과량투여시의 처치

- 1)  $\alpha$ -lipoic acid로서 10~40g에 해당하는 양과 알코올을 함께 경구 복용했을 때 심각한 중독증상이 관찰된 바 있습니다. 중독의 임상증상은 초기에 의식의 혼미 또는 정신운동성 불만의 형태로 나타나며 심해지면 경련과 유산산증이 나타난다. 또한  $\alpha$ -lipoic acid의 고용량 중독으로 저혈당, 쇼크, 횡문근변성, 용혈, 파종성 혈관내 응고, 골수억제, 다발성 기관기능 상실등이 나타난 바 있습니다.

- 2) 과량투여시의 처치 : 이 약의 중독이 의심될 경우에는(예 : 성인의 경우 200mg, 30살이상, 소아의 경우 50mg/kg이상) 즉시 입원하여 중독증상에 맞는 치료를 실시해야 한다. (예 : 구토, 위세척, 활성탄 투여) 경련, 유산 산증 등의 심각한 중독에 대해서는 증상에 따른 집중적 치료를 해야 합니다. 혈액투석, 관류, 여과 등에 의해서  $\alpha$ -lipoic acid의 배출이 촉진되는지는 아직 확인되지 않았습니다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관 ■ 포장단위 : 100정

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

제조번호:

사용기한:



분리배출

**sama** 삼아약품주식회사

경기도 의왕시 오전동 265  
대표전화 : (02)2056-7200  
제품문의전화 : (02)2056-7272  
www.samapharm.co.kr

