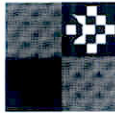


치오단정 32.5mg, 130mg

THIODAN Tabs.
(Potassium Iodide)



【원료약품 및 그 분량】1정 중

32.5 mg	32.5 mg
■ 유효성분: 요오드화칼륨(USP) -----	32.5 mg
■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)	
■ 기타첨가제: 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘	
130 mg	130 mg
■ 유효성분: 요오드화칼륨(USP) -----	130 mg
■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)	
■ 기타첨가제: 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘	

【성 상】

흰색의 원형 정제

【효능·효과】

방사성 위급시의 갑상선 보호

【용법·용량】

충분한 효과를 위해서, 방사성 위급시 즉시 이 약을 복용해야 하며, 적어도 방사성 구름의 확산이 있기 전에 복용하는 것이 좋다. 방사성 요오드에 노출된 후 시간이 지날수록 이 약의 효과는 감소한다.

- 성인 및 청소년(만 12세 이상) : 요오드화칼륨으로서 1일 1회 130 mg
 - 소아(만 3세 이상~만 12세 미만) : 1일 1회 65 mg
 - 유아 및 영아(1달 이상~만 3세 미만) : 1일 1회 32.5 mg
 - 신생아(출생~1달 미만) : 1일 1회 16.25 mg
- 이 약은 24시간 이내에 1회 용량을 초과하여 복용하지 않는다.
이 약은 부수거나 음료수(물, 우유, 주스)에 섞어서 복용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민 반응 환자 : 요오드 과민반응 환자
 - 2) 폐결핵 환자
 - 3) 포진상 피부염 환자
 - 4) 보체성 혈관염 환자
 - 5) 심장질환을 동반한 갑상선결절 질환 환자
 - 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 2) 심장·순환기계기능 장애 환자
 - 3) 신장에 환자
 - 4) 저단백혈증 환자
 - 5) 갑상선기능 저하증·항진증 환자
 - 6) 선천성 근강직성 환자
 - 7) 고칼륨혈증 환자
 - 8) 알칼리증, 소화성궤양 환자
 - 9) 급·만성 기관지염, 폐부종 환자
 - 10) 현재 진행중인 갑상선관련 질환 및 그 병력이 있는 환자
 - 11) 임부, 수유부
 - 12) 신생아
- 이상반응

- 다음과 같은 과민증상이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타날 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 발진, 발열 및 관절통
 - 이화선염
 - 얼굴, 입술, 혀, 인후, 손 및 발의 종창
 - 출혈성 피부 손상
 - 호흡곤란, 연하곤란, 발음곤란
 - 고칼륨혈증, 구역, 설사, 가스창, 위장통증, 천명, 기쁜 호흡
- 장기 연용으로 다음과 같은 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이런 증상이 나타날 때에는 복용을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (1) 갑상선염, 호르몬 합성 차단에 의한 요오드에 대한 갑상선기능항진증(불규칙한 심박, 흥동) 및 갑상선증, 갑상선기능저하증, 결막염, 안검부종, 비염, 후두부, 기관지염, 성문 부종, 전신발작, 두통, 침울함, 위염 등이 나타날 수 있다.
 - (2) 피부조각, 체중감소, 전신쇠약, 신계장애, 우울, 불면, 신경과민, 성욕감퇴, 유방종창 및 동통, 골반통이 나타날 수 있다.
 - (3) 소화기계 : 구역, 구토, 위통, 설사, 구강·인후 작열감, 금속미각, 치통, 치육통, 혈변(소화관출혈) 등이 나타날 수 있다.

- (4) 기타 : 감기증상, 피진, 원인불명의 발열, 목, 인후의 증상 등이 나타날 수 있다.
- (5) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종 등의 증상이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 치료는 방사성 결보 발생 직후 시행되어야 한다. 방사성 오염이 발생한 뒤 시간이 경과한 이후의 복용에는 그 효능이 급격히 감소한다. 방사성 요오드로 인한 갑상선 오염의 발발 위험성에 따른 요오드화칼륨을 통한 치료는 환자의 나이가 어릴수록 필수적이다. 따라서 40세 이하로 구성된 환자 집단을 우선적으로 하여 요오드를 분배한다.
- 2) 오랫동안 갑상선증을 지니고 있는 환자들에게 있어서, 특히 갑상선증이 크거나 독립적인 경우(독성이전단계, 갑상선자극호르몬이 멈춘 경우), 많은 양의 요오드 복용은, 단일 복용량에 있어서도, 갑상선 기능 항진증을 유발할 수 있다. 따라서 이 약을 나눠줄 때는 환자들에게 사전에 의학적 소견을 반드시 하는 것이 바람직하다.
- 3) 장기 연용하는 경우에는 정기적으로 혈청 칼륨 농도를 측정하는 것이 바람직하다.
- 4) 과량 복용했거나 알레르기 증상이 나타날 때에는 의사나 약사와 상의한다.
- 5) 식사 직후 복용으로 위 내용물에 흡착되는 일이 있으므로 주의한다.
- 6) 음료에 녹인 후 음액은 보관할 수 없으며 즉시 복용해야 한다.
- 7) 우유나 과일 주스에 녹인 약품은 권장된 복용법에서 느낄 수 있는 일시적인 금속성 맛을 감소시킨다.

5. 상호작용

- 1) 리튬제제 병용에 의하여 갑상선기능저하작용, 갑상선증 발현 작용을 증대시킬 수 있으므로 뇌하수체 갑상선 반응의 변화, 갑상선 기능저항 등을 실시하여 신중히 투여한다.
- 2) 다음 의약품과의 병용으로 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 혈청 칼륨농도를 측정하는 등 신중히 투여한다. : 칼륨함유제제, 칼륨저류성 이뇨제
- 3) [1] 요오드를 행하는 경우에는 그 1주일 전에 복용을 중지한다(요오드화칼륨의 요오드는 [1]의 섭취율을 저하시킬 수 있다.).
- 4) 제산제, 우유 : 요오드화칼륨의 소화 흡수를 감소시키므로 제산제는 최소 2시간 이후에 복용 한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 이 약은 태반 관문을 통과하여 태아의 갑상선 및 갑상선 기능이상을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있는 부인에게는 치료상의 유효성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다 (임부는 임신기간에 관계없이, 임부의 갑상선 보호와 임신 제2 삼분기 즉 임신 10-12주부터 요오드를 축적하기 시작하는 태아의 갑상선 보호를 위해 우선적으로 투여한다. 임신 제3 삼분기동안 요오드의 과도한 복용은 갑상선증을 유발함과 함께 태아의 갑상선 기능을 억제할 수 있다. 따라서 이러한 경우, 태아에 대한 초음파검사와 같은 산부인과 검사를 최대한 빨리 받는 것이 중요하다. 태어난 아이에 대해서도 갑상선 부위에 대한 관찰이 필요하다.).
 - 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로, 수유부에 대한 치료는 가능한 짧게 한다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 출생 1달 미만의 신생아의 경우, 일시적 갑상선기능저하증이 지능발달에 영향을 줄 수 있으므로, 이 약 투여 후 갑상선의 기능(TSH, T₄ 수치)을 면밀히 관찰해야 한다. 신생아에게 반복투여는 하지 않는다.
8. 고령자에 대한 투여
 - 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하여 투여한다.
9. 임상검사전치에의 영향
 - 1) [1] 섭취율, PBI 검사를 하는 경우에는 1주일 전에 투여를 중지한다.(요오드화칼륨종의 요오드는 [1]의 섭취율을 저하시키고, PBI 검사성적에 영향을 줄 수 있다.)
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
 - 3) 오·농용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 32.5mg : 10정/포(10정X1), 100정/포(10정X10)
130mg : 10정/포(10정X1), 100정/포(10정X10)

본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.

- * 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.
- * 제품에 대한 기타 자세한 사항과 이후 변경된 내용은 본사 의약품정보(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.
- * 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)



한국유나이티드제약(주)
세종특별자치시 천동면 노성공단길 25-23

TW1228-00703
최종개정일자 : 2020년 07월 03일