

| 가로규격(mm) | 세로규격(mm) | 원료약품(pt) | 본문(pt) | 컬러    |
|----------|----------|----------|--------|-------|
| 90       | 240      | 8        | 8      | Black |

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 8 | 6 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | 9 | 8 | 7 | 6 | 5 | 4 | 2 | 1 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|



**jw 신약** | 전문약품

의약품 분류번호 | 399

## 미옥틴정

(타옥트산)

### □원료약품 및 그 분량

1정 중

- 유효성분 : 타옥트산(KP).....200mg
- 첨가제(타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 폴리이드성아산화규소, 크로스포비돈, 톨크, 폴리에틸렌글리콜400, 히프로멜로오스

### □성상

녹색의 원형 필름코팅정

### □효능·효과

당뇨병성 다발성 신경염의 완화

### □용법·용량

성인 : 타옥트산으로서 1일 1회 600mg 식사 30분전에 특별한 처방이 없는 한 씹지말고 약간의 물과 함께 경구투여한다.  
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

### □사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
  - 1) 약에 과민반응의 병력이 있는 환자
  - 2) 소아 및 청소년(임상경험이 없다.)
  - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 이상반응
  - 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 설사, 위장관 통증 등이 나타날 수 있다.
  - 2) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
  - 3) 드물게 포도당 이용률 증가에 의해 혈당치가 떨어질 수 있다. 이러한 경우 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있다.
  - 4) 기타 : 드물게 미각장애가 나타날 수 있다.
  - 5) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 2048명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 소화불량, 빈뇨, 심계항진, 복부팽만감
- 일반적 주의  
알코올은 신경병증의 발생과 진행의 중요한 위험 요소이므로 이 약의 치료 효과를 감소시킬 수 있다. 따라서 당뇨병 다발 신경병증을 가지고 있는 환자 들은 가능하면 알코올 섭취를 하지 않는 것이 바람직하다. 이것은 또한, 치료 를 하지 않는 때에도 적용된다.
- 상호작용
  - 1) 이 약과 병용투여 시 cisplatin(in vitro상에서 금속착체를 형성함)의 작용 이 감소될 수 있다.
  - 2) 인슐린이나 다른 경구용 혈당강화제의 작용으로 인해 혈당치의 감소작용 이 증가될 수 있으므로 치료의 초기에 혈당치의 엄격한 조절이 필요하며 당결핍 증상을 피하기 위하여 인슐린의 양이나 경구용 혈당강화제를 줄여야 할 경우도 있다.

MTT-1-H

- 3) 이 약은 금속화합물(예 : 철, 마그네슘, 칼슘제제나 우유 등)과 동시에 복용 했을 때 체내에서 불용성 착화합물을 형성하므로 병용투여하지 않는다. 만일 이 약을 아침식사 30분 전에 복용할 경우 아침이나 점심식사에 철, 마그네슘이나 칼슘제제를 섭취하지 않는다.

### 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 생식독성 연구결과 어떠한 태생 독성도 나타내지 않았으나 임부 및 수유부 에 대해서는 의사와 상담하여 약물의 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 약물의 모유중으로의 이행은 알려진 바가 없으므로 수유기에는 투여하지 않는다.

### 6. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 이 약으로서 10~40g에 해당하는 양과 알코올을 함께 경구 복용 했을 때 심각한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 의식의 혼미 또는 정신운동성 불안의 형태로 나타나며 심해지면 경련과 유산산증이 나타난다. 또한, 이 약의 고용량 중독으로 저혈당, 속, 횡문근 변성, 용혈, 파종성 혈관내 응고, 골수억제, 다발성 기관기능 상실 등이 나타난 바 있다.
- 2) 처치 : 이 약의 중독이 의심될 경우에는(예 : 성인의 경우 200mg 30정 이상, 300mg 20정 이상, 소아의 경우 50mg/kg이상) 즉시 입원하여 중독증상에 맞는 치료를 실시해야 한다(예 : 구토, 위세척, 약용탄 투여), 경련, 유산산증 등의 심각한 중독에 대해서는 증상에 따른 집중적 치료를 실시해야 한다. 혈액투석, 관류, 여과 등에 의해서 이 약의 배출이 촉진 되는지는 아직 확인되지 않았다.

### 7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용 에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

### □포장단위

30정/병, 500정/병

### □저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

### □제조회사이자 및 제조자

- 제조회사이자 : 제이더블유신약(주) 경기도 평택시 산단로 88-24
- 제 조 자 : (주)휴온스 충청북도 제천시 바이오밸리로 100

### □첨부문서 작성연월일

2022.06.13

- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

### □교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.  
**연락처 : 고객센터팀 1588-4675 / 080-090-6777**(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전 관리원(**1644-6223, 14-3330**)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

**jw 신약**  
제이더블유신약(주)

MTT-1-H