

옥타민에이치알정600밀리그램
(티옥트산)

Octamin HR Tab, 600mg **KGMP 전문의약품**

※ 의약품을 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 티옥트산(KP)...600밀리그램
- 첨가제(타르색소): 황색203호, 청색2호, 청색2호
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이녹색(O3B410B3), 폴로이드성)산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 녹색의 정방형 필름코팅정

[효능·효과] 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

[용법·용량] 성인 1일 1회 티옥트산으로서 600밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분 전에 복용합니다.

[사용상주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 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 오심, 구토, 위장관계 통증, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 피부: 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알러지 반응이 나타날 수 있습니다.
- 3) 혈당계 포도당 이용률 증가에 의해 혈당치가 떨어지는 경우가 있다. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 드물게 미각 장애가 보고되었습니다.
- 5) 국내 시판후 조사결과
국내에서 재시사를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 유사성적 조사결과 상복부 통증이 3례, 구토, 소화불량이 각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났습니다.

3. 일반적 주의

알콜의 만성적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있습니다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용됩니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 동시투여로 인해 cisplatin의 효과가 감소될 수 있습니다.
- 2) α -lipoic acid는 금속합물(철·마그네슘을 포함한 제제, 우유(칼슘함유)등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않습니다. 만약, 이약을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용합니다.
- 3) 이 약과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경우 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 치료 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 모니터링에 주의합니다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경우용 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 알려지지 않았습니다.
- 3) 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용됩니다.

6. 과량투여시의 처리

α -lipoic acid로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있습니다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산중이 전형적으로 나타납니다. 저혈당, 속, 횡문근통, 응혈, 파중혈관내응고(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 의심스러운 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 합니다. (구토 유도, 위장 관주요법, 약물탄 투여 등) 전신경련, 유산산중 등 치사적인 중독 상태의 치료시엔 집중치료와 대증 치료의 원리에 따라 치료해야 합니다. 현재 α -lipoic acid의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았습니다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 30°C이상에서는 저장하지 않습니다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

[포장단위] 30정, 100정

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

[제조자] 알리코제약(주), 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21

[제조(회)사] (주)휴비스트제약, 대전광역시 대덕구 신일서로 104번길 46

- ▶ 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
- ▶ 본 제품은 엄격한 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ▶ 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ▶ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 제품정보는 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보로 참조하십시오.
- ※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4481-6051)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물관련관리원(1644-6223)

설명서 작성일자 : 2015. 02. 25

설명서 개정일자 : 2019. 11. 28