



당뇨병성 다발성 신경염 완화제

알리포산정 480mg

전문약품

알티옥트산트로메타민염

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

【조성·성상】

1. 원료약품의 분량 : 1정 중 유효성분 : 알티옥트산트로메타민염(별규) 480mg, 첨가제(타르색소) : 청색1호, 청색2호, 황색203호, 기타 첨가제 : D-만니톨, 라우릴황산나트륨, 오파드라이03B41083그린, 트로메타민, 스테아르산마그네슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스 **2. 성상** 연두색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

당뇨병성 다발성 신경염의 완화

【용법·용량】

성인 1일 1회 알티옥트산트로메타민염으로서 480mg을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분전에 복용합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 알티옥트산트로메타민염, 티옥트산, 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자 **2. 이상반응** 알티옥트산은 티옥트산(라세믹체)의 광학이성질체(R-form)입니다. 1) 당뇨병성 신경병증 환자 161명을 대상으로 실시한 활성대조 3상 임상시험에서 알티옥트산트로메타민염이 84명의 환자에게, 티옥트산이 77명의 환자에게 투여되었습니다. (1) 이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 31명(36.90%), 티옥트산 투여군에서 26명(33.77%) 관찰되었습니다. 이들은 경증에서 중등증으로 나타났으며, 약물과의 인과관계는 명확하지 않습니다. 이 중 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 2%이상 발생한 이상반응은 감각이상과 통증이 각 4명(4.76%), 감각저하, 두통, 변비, 복부불쾌감, 비인두염이 각 3명(3.57%), 구강건조, 기침, 방광염, 설사, 작열감이 각 2명(2.38%) 발생하였습니다. (2) 이 중 중대한 이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 신결석증 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 요추관협착증 1명, 얼굴부종 1명으로 총 2명(2.60%)이 발생하였습니다. (3) 본 임상시험에서 나타난 약물이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 3명(3.57%), 티옥트산 투여군에서 5명(6.49%)이 관찰되었습니다. 알티옥트산트로메타민염 투여군에

서 입마름과 근육통이 각각 2명(2.38%), 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 메스꺼움과 식욕감퇴가 각 2명(2.60%)씩, 관절통, 심계항진, 두통, 불면증이 각 1명(1.30%)씩 발생하였습니다. 2) 티옥트산의 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 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 시판 후 조사결과 : 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 상복부 통증이 3례, 구토, 소화불량이 각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났습니다. **3. 일반적 주의** 알콜의 상습적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있습니다. 따라서 당뇨병성 다발성 신경병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용됩니다. **4. 상호작용** 1) 티옥트산과 동시투여로 인해 시스플라틴의 효과가 경감될 수 있습니다. 2) 티옥트산은 금속화합물(철·마그네슘을 포함하는 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 복용합니다. 3) 티옥트산과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경구 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 치료 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 모니터링이 추천됩니다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있습니다. **5. 임부 및 수유부의 투여** 1) 생식독성 연구결과 티옥트산이 수정률이나 초기 태아 발달에 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없습니다. 2) 티옥트산이 모유중으로 분비되는지에 대해선 알려진 바 없습니다. 3) 티옥트산은 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용합니다. **6. 소아에 대한 투여** 18세 미만의 소아에게는 사용경험이 없으므로 투여하지 않습니다. **7. 과량투여시의 처리** 1) 티옥트산으로 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 유산산증

이 전형적으로 나타납니다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 용혈, 파종혈관 내응고, 골수억제, 다기관 부전이 티옥트산의 고용량 중독으로 나타났습니다. 2) 티옥트산으로 인한 중독(성인의 경우 6g 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러운 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 합니다(구토 유도, 위장 관주요법, 활성탄 투여 등). 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료시엔 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 합니다. 현재 티옥트산의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았습니다. **8. 보관 및 취급상의 주의사항** 1) 30℃ 이상에서는 저장하지 않습니다. 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다. **9. 의약품동등성시험 정보**^{주1} 시험약 알티옥트산트로메타민염정480mg(한국콜마(주))과 대조약 텍시드정480mg(알티옥트산트로메타민염)(부광약품(주))을 2x4 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 27명의 혈중 알티옥트산을 측정한 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 40%이었습니다. 비교평가항목치(AUC_t)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목치(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 40%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7462에서 log 1.3402 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조 제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-4hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	텍시드정480mg (알티옥트산트로메타민염) (부광약품(주))	2518 ± 1023	5272 ± 2763	0.33 (0.17~0.83)	0.42 ± 0.14
시험약	알티옥트산트로메타 민염정 480mg (한국콜마(주))	2518 ± 1013	5557 ± 2918	0.33 (0.17~1.00)	0.44 ± 0.15
기준	90% 신뢰구간*				
	AUC _t	log 0.8 ~ log1.25	log 0.9396 ~ 1.0688	log 0.9019 ~ 1.1656	
		log0.7462 ~ log1.3402 (변동계 수** 40%)			
	C _{max}				
로그변환한 평균치의 차		1.0021	1.0253		

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=27)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시

간 t_{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간 ** 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)=100·exp[(로그변환한 대조약 C_{max}의 개체내 표준편차)²]-1 주 1. 이 약은 한국콜마(주) 알티옥트산트로메타민염정480mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국콜마(주)에 위탁 제조하였습니다.

【주의】

1) 개봉후에는 타 제품과 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오. 3) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

【저장방법】

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

30정/병, 100정/병

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. **KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리 기준) 적격업소 제품 101**

제조의뢰자 :



종근당



본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 8 (충정로 37)
공장 : 충남 천안시 서북구 성거읍 민항로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)

소 비 자 중 심 경 영
공정거래위원회 | 한국소비자원

제조사 : 한국콜마(주)
세종특별자치시 전의면 산단길 245

이 첨부문서 작성일자(2017. 01. 05)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.