

자재코드 53003227

디자인 사양(시방서)			
제품명	알티로정 480mg 설명서 (매뉴얼팩)	작성자/ 신규 작성일	김지혜 / 2018.01.09
규격(장폭고)(mm)	138 x 210 (mm)	개정번호/개정일자	V.0010 / 2024.12.16.
컬러	양면 1도 먹	개정내용	코팅기제 변경
재질/용지/원단 (단위)	캠퍼스지 미색 50g	코팅/ 후가공	-
특이사항	바코드는 생산 시 인쇄		



카톤	라벨	경질은박 / 파우치	설명서
종이결	인쇄방식	두께(원단)	간지 총량 (g)
			300 g 이상
접지 방향	이형지 재질	두께 포인트간편차 (좌중우)	포장 방법
			포대방식
무코팅 영역	롤 지름	접착면 재질	매뉴얼팩 설명서
자재규격 번호	폴림 방향	접착 도포량	롤 지름
			35 cm 이하
	지관 내경	인쇄면 코팅방식	폴림 방향
			우출(미출)
		인쇄면 유광/무광 방식	지관 내경
			7.5 cm
		이음선 색상	
		자재규격 번호	

0000

전문의약품

알티로 정 480mg

알티옥트산트로메타민염

바코드

인장공간

20*20(mm)

알티로 정 480mg

알티옥트산트로메타인염

알티로 정 480mg

알티옥트산트로메타인염

전문의약품

[성분·함량] 이 약 1정 중

- 유효성분: 알티옥트산트로메타인염(별규) 480 mg
(알티옥트산으로서 300 mg)
- 첨가제: (타르색소) 청색2호, 청색203호
- 기타 첨가제: D-만니톨, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파도라
이 초록 03B41083, 카르나우바납, 트로메타인, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 연두색의 방형형 필름코팅정

[효능·효과] 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

[용법·용량] 성인 1일 1회 알티옥트산트로메타인염으로서 480밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분전에 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

알티옥트산트로메타인염, 티옥트산, 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자

2. 이상반응

알티옥트산은 티옥트산(라세티믹)의 광학이성질체(R-form)이다.

(1) 당뇨병성 신경병증 환자 161명을 대상으로 실시한 활성대조 3상 임상시험에서 알티옥트산트로메타인염이 84명의 환자에게, 티옥트산이 77명의 환자에게 투여되었다.

(1) 이상반응은 알티옥트산트로메타인염 투여군에서 31명(36.90%), 티옥트산 투여군에서 26명(33.77%) 관찰되었다. 이들은 경증에서 중등증으로 나타났으며, 약물과의 인과관계는 명확하지 않다. 이 중 알티옥트산트로메타인염 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%) 발생하였다.

(2) 이 중 중대한 이상반응은 알티옥트산트로메타인염 투여군에서 신결석증 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 요추관협착증 1명, 열골부종 1명으로 총 2명(2.60%)이 발생하였다.

(3) 본 임상시험에서 나타난 약물이상반응은 알티옥트산트로메타인염 투여군에서 3명(3.57%), 티옥트산 투여군에서 5명(6.49%)이 관찰되었다. 알티옥트산트로메타인염 투여군에서 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 발생하였다.

2) 시판 후 사항

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 650명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.77% (83/650명, 총 152건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.38 % (9/650명, 11건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.00 % (0/650명, 0건)
흔하지 않게 (0.1~1 % 미만)	근육-골격계 장애	상지골절	-
	대사 및 영양 질환	저혈당증	-
	비뇨기계 질환	신경인성방광	-
	시각장애	당뇨병성망막병증	-
	위장관계 장애	대장염, 양성위선생물, 위장관출혈	-
	전신 질환	병의약화	-
	투여부위 장애	연조직염	-
	호흡기계 질환	감기	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 8.46 % (55/650명, 89건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.08 % (7/650명, 7건)
흔하지 않게 (0.1~1 % 미만)	근육-골격계 장애	몸의통증, 상지골절, 족저근막염	-
	기타 용어	추간판탈출증	-
	내분비 질환	갑상선염	-
	대사 및 영양 질환	LDH증가, 중성지방증가, 체중감소, 혈당이상	체중감소
	방어기전 장애	대상포진	-
	비뇨기계 질환	배뇨곤란, 신경인성방광, 신기능장애악화	-
	생식기능 장애(여성)	질염	-
	시각장애	결막염, 당뇨병성망막병증, 비문증, 상세불명 위망막혈관장애	-
	심장 박동 장애	심장두근거림	-
	위장관계 장애	급성복통, 대장염, 대장용종, 양성위선생물, 양성 위장관신생물, 역류성 식도염, 위염, 위장관출혈, 위장염, 출혈, 치주염, 항문출혈	항문출혈
	전신 질환	가슴통증, 말초부종, 병의약화, 부종, 사지통증, 손목터널증후군, 연골관통증, 전신부종, 전신쇠약, 허리통증	말초부종, 병의약화, 전신부종
	정신질환	수면장애	-
	중추 및 말초신경계 장애	단순성부분발작, 얼굴마비	단순성부분발작
	투여부위 장애	연조직염	-
	특수기관 장애	쓴맛	쓴맛
흔하지 않게 (0.1~1 % 미만)	피부와 부속기관 장애	생식기소양증, 손발톱변화, 수포, 피부염	-
	혈관 질환	명시안된말초혈관질환	-
	혈소판, 출혈, 응고 장애	잇몸출혈	-
	호흡기계 질환	가래질환, 감기, 기관지염, 목감염, 부비동염, 비충혈, 상기도염, 알레르기성아토피성비염, 호흡곤란	-

3) 티옥트산의 이상반응

- (1) 소화기계: 드물게 오심, 구토, 위장관계 통증, 설사 등이 나타날 수 있다.
- (2) 피부 부: 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알러지 반응이 나타날 수 있다.
- (3) 드물게 포도당 이용률 증가에 의해 혈당치가 떨어지는 경우가 있

- 다. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당 증상을 유발할 수 있다.
(4) 드물게 미각 장애가 보고되었다.
(5) 국내 시판용 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 나타났다.

3. 일반적 주의

알콜의 상승적인 작용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용된다.

4. 상호작용

- 1) 티옥트산과 동시투여로 인해 시스플라틴의 효과와 경감될 수 있다.
- 2) 티옥트산은 금속화합물(철·마그네슘을 포함하는 제제, 우유(칼슘 함유)등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않는다. 만약, 이약을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용한다.
- 3) 티옥트산과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경우 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 치료 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 모니터링이 추천된다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우 도 있다.

5. 임부 및 수유부의 투여

- 1) 생식독성 연구결과 티옥트산이 수정불이나 초기 태아 발달에 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없다.
- 2) 티옥트산이 모유중으로 분비되는지에 대해서 알려진 바 없다.
- 3) 티옥트산은 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용한다.

6. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에게는 사용경험이 없으므로 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처리

- 1) 티옥트산으로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근용해, 용혈, 파종혈관내응고, 골수억제, 다기관 부전이 티옥트산의 과용량 증후군으로 나타났다.
- 2) 티옥트산으로 인한 중독(생인)의 경우 6g 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러울 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 한다(구토 유도, 위장 관조요법, 약용탄 투여 등). 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료시엔 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 한다. 현재 티옥트산의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 30℃ 이상에서는 저장하지 않는다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 소아환인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 의약품중등성시험 정보

가. 시험약 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램(대원제약㈜)과 대조약 텍시드정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염(부광약품)을 2×4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구 투여하여 37명의 혈중 알티옥트산을 측정된 결과, 대조약 C_{max} 의 시험대상자 개체 내 변동계수가 44% 이었다. 비교평가항목치(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목치(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치의 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 44%에 해당하는 C_{max} 의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7264에서 log 1.3767이내이므로, 의약품중등성시험기준 제 17조 제 4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-8hr} (ng·hr/ mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 텍시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염(부광약품))	2632± 741	4807± 1923	0.50 (0.17 ~1.50)	0.29± 0.14
시험약 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램 (대원제약㈜)	2475± 830	4444± 2365	0.42 (0.17~ 1.50)	0.32± 0.19

기준	90% 신뢰구간		log 0.8820 ~ 0.9817	log 0.7868 ~ 1.0079	-	-
	AUC	log0.8 ~ log1.25				
	C _{max}	log 0.7264 ~ log1.3767 (변동계수** 44%)				
로그변환한 평균치의 차			log 0.9305	log 0.8905		

(AUC, C_{max}, T_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=37)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

** 대조약 C_{max}의시험대상자 개체 내 변동계수(%)

= 100×exp[(로그변환한 대조약 C_{max}의 개체내 표준편차)²]-1

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기한] 외부포장 참조

[포장단위] 30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 KGMF의약품제조 및 품질관리기준(적격인증)에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.com)나 전화(080-497-9272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하세요. ※ 부작용 피해구제 신청: 한국 의약품안전관리원 (1644-6223) • 작성일자 : 2024. 12. 16.

[제제판매회사]

Daewon 대원제약(주)

본사: 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장: 경기도 화성시 향남읍 제암리공단 1길 24