

덱시알정 480mg
(알티옥트산트로메타민염)

(알티옥트산트로메타민염)

당뇨병성 다발성 신경염 치료제

● 벡시알 정 480mg

(알티옥트산트로메타민염)

전문 의약품

DEXIR Tab.

분류번호 : 399

【성분·함량】 1정 중

- 유효성분: 알티옥트산트르메타민염(별규) 480mg
(알티옥트산으로서 300mg)
- 첨가제(타르색소): 청색2호, 청색2호, 황색203호
- 기타 첨가제: D-만니톨, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이초록03B41083, 트르메타민, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】

연두색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

당뇨병성 다발성 신경염의 완화

【용법·용량】

성인 1일 1회 알티옥트산트로메타민염으로서 480밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분전에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. **다. 화학적에는 무엇이냐 말 것.**
 알티옥산스트로메타민염, 티옥산스트, 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자
2. **이상반응**
 알티옥산스트는 티옥산스트(라세믹제)의 광학이성질체(R-form)이다.
 1) 당뇨병성 신경병증 환자 161명을 대상으로 실시한 팔다지 3상 임상 시험에서 알티옥산스트로메타민염이 84명의 환자에서, 티옥산스트가 177명의 환자에서 투여되었다.
 2) 이상반응은 알티옥산스트로메타민염 투여군에서 31명(36.90%), 티옥산스트 투여군에서 26명(33.77%) 관찰되었다. 이들은 경증에서 중등증으로 나타났으며, 약물과의 인과관계는 명확하지 않다. 이 중 알티옥산스트로메타민염 투여군에서 2%이상 발생한 이상반응은 감각이상과 통풍이 각 4명(4.76%), 감각건조, 두통, 빈맥, 복부불쾌감, 비인두염이 각 3명(3.57%), 감각진조, 기침, 방광염, 설사, 작열감이 각 2명(2.38%) 발생하였다.
 3) 이 중 중대한 이상반응은 알티옥산스트로메타민염 투여군에서 신결석 1명(1.19%), 티옥산스트 투여군에서 요추관협착증 1명, 알레르기성 1명으로 총 2명(2.60%) 발생하였다.

- (3) 본 임상시험에서 나타난 약물 이상반응들은 알티옥트산트르메타딘을 투여군에서 3명(3.57%), 위독트산 투여군에서 1명(6.49%)에 관찰되었다. 알티옥트산트르메타딘을 투여군에서 임마름과 근육통이 각각 2명(2.38%), 트림(1.19%), 위독트산 투여군에서 메스꺼움과 식욕감퇴가 각 2명(2.60%)씩, 관절통, 심계항진, 두통, 복통증이 각 1명(1.30%)씩 발생하였다.
- 2) 위독트산의 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 이용을 증가에 의해 혈당치가 떨어지는 경우가 있다. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있다.
- (4) 드물게 말기 장애가 보고되었다.
- (5) 국내 시험후 조사결과
- 국내에서 재사용을 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시험 후 사용자의 조사결과와 부작용 통증이 3례, 구토, 소화불량 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났다.

- ## 5. 임부 및 수유부에의 투여

- 1) 생식독성 연구결과와 티옥탄산이 수정란이나 초기 태아 발달에 영향을 미칠 수 있음을 가늠하는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없다.
- 2) 티옥탄산이 모유중으로 분비되는지에 대해서는 알려진 바 없다.
- 3) 티옥탄산은 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을

- ## 6. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에게는 사용경험이 없으므로 투여하지 않는다.

- ## 7. 과량투여시의 처치

- 1) 티옥트산으로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상상상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산중이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 쇼크, 횡문근융해, 동맥, 파종혈관내출혈, 골수억제, 다기관 부전이 티옥트산의 고평상 증후군으로 나타날 수 있다.

- ## 8. 보관 및 취급상의 주의사항

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

- ## 9. 의약품동등성시험 정보주

가. 시험의 액티도트스트로메타인염정제480리그램(대원제약)과 대조약 액티도트480리그램(칼치정제)간 실험성인간체 복용 시 경우 투여하여 37명의 혈당 발현도출을 측정한 결과, 대조약 C_{max} 의 시험대상자 개체 내 변동계수가 44% 이었다.

비교평균가함속(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치치의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이나이며, 비교평균속(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치의 차는 log 0.80에서 log 1.25 이나로서, 변동계수 44%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치치의 90% 신뢰구간이 log 0.7264에서 log 1.3767 이나이며로, 약품동등성시험기준 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	멕시코정480밀리그램 (알티옥트산트로메타딘염) (부광약품㈜)	2632 ± 741	4807 ± 1923	0.50 (0.17 ~1.50)	0.29 ± 0.14
시험약	알티옥트산트로메타딘염정 480밀리그램 (다원제약㈜)	2475 ± 830	4444 ± 2365	0.42 (0.17 ~1.50)	0.32 ± 0.19
기준	90% 신뢰구간*				
	AUC ₀₋₈ log 0.8~log1.25	log 0.8820 ~0.9817	log 0.7868 ~1.0079		
	C _{max} log0.7264 ~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 까지의 혈중농도-시간 곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
 ** 대조와 C_{max} 의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)

$$= 100 \sqrt{\exp[(\text{로그변환한 대조와 } C_{max} \text{의 개체내 표준편차})^2 - 1]}$$

주1. 이 약은 대원제약(주) 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대원제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【제조사】 대원제약(주), 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

문안작성일 : 2018년 1월 25일

이 설명서 작성일자 2018년 1월 25일 이후 변경된 내용은 www.ajupharm.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

제조의뢰자

아주약품(주)

경기도 평택시 산단로 121번길 23
소비자상담실:080-256-8000
www.aiupharm.co.kr