

전문 의약품
분류번호 399

당뇨병성 다발성 신경염의 완화

알티민정

(알티옥트산트로메타민염)

[성분·함량] 1정 중

유효성분
알티옥트산트로메타민염(별규) 480.0mg
(알티옥트산으로서 300mg)
첨가제(타르색소) : 청색1호, 청색2호, 황색203호
· 기타첨가제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이
03B41083그린, 트로메타민, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨
[성상] 연두색의 정방형 필름코팅정
[효능·효과] 당뇨병성 다발성 신경염의 완화
[용법·용량] 성인 1회 알티옥트산트로메타민염으로서 480밀리그램을
중간한 물과 함께 아침식사 약 30분전에 복용한다.
[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
· 알티옥트산트로메타민염, 티옥트산, 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자

2. 이상반응
알티옥트산은 티옥트산(라세마체)의 광학이성질체(R-form)이다.
1) 당뇨병성 신경병증 환자 161명을 대상으로 실시한 황색대조 3상 임상
시험에서 알티옥트산트로메타민염이 84명의 환자에게, 티옥트산이
77명의 환자에게 투여되었다.

(1) 이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 31명(36.90%), 티옥트산 투여군에서 26명(33.77%) 관찰되었다. 이들은 경증에서 중증으로 나타났으며, 약물과의 인과관계는 명확하지 않다. 이 중 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 2%이상 발생한 이상반응은 감각이상과 통증이 각 4명(4.76%), 감각저하, 두통, 변비, 복통, 불면증, 비단독 각 3명(3.57%), 구강건조, 기침, 발광증, 설사, 저혈압 각 2명(2.38%) 발생하였다.

(2) 이 중 중대한 이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 신경쇠조 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 요추관협착증 1명, 얼굴부종 1명(1.29%) 총 2명(2.60%)이 관찰되었다.
(3) 본 임상시험에서 나타난 약물이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 3명(3.57%), 티옥트산 투여군에서 5명(6.49%)이 관찰되었다. 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 입마름과 근육통이 각각 2명(2.38%), 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 메스꺼움과 식욕감퇴가 각 2명(2.60%)씩, 관절염, 삼개항진, 두통, 불면증이 각 1명(1.30%)씩 발생하였다.

2) 티옥트산의 이상반응
(1) 소화기 : 드물게 오심, 구토, 위장장애, 뎡증, 설사 등이 나타날 수 있다.
(2) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알러지 반응이 나타날 수 있다.
(3) 드물게 포도당 이용률 증가에 의해 혈당치가 떨어지는 경우가 있다.
(4) 이러한 경우 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사 증상이 나타날 수 있다.
(5) 드물게 미각 장애가 보고되었다.
(6) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재사용을 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용결과 조사결과 상복부 통증이 3례, 구토, 소화불량 각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났다.
3) 일반적 주의
· 말초의 심상적인 통증은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 증대한 위험 인자로 간주되므로 이 약의 치료 효과를 배할 수 있다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한 한 알을 섭취를 피하여 하여 이것은 휴약 기간에도 포함된다.

4. 상호작용
(1) 티옥트산과 동시투여로 인해 시소플라민의 효과가 경감될 수 있다.
(2) 티옥트산은 근육화합력-마그네슘을 포함하는 제제, 우유(칼슘함유)와 동시투여 시 근육통을 때 체내에서 불용성 착제를 형성하므로 동시 복용하지 않는다. 만약, 약물을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘 제제는 점심이나 저녁에 복용한다.

(3) 티옥트산과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경구 당뇨병약의 혈당감각 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 초기 투여 시 혈당에 대한 규칙적인 모니터링이 추천된다. 저혈당증상을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있다.
5. 임부 및 수유부의 투여
(1) 생식독성 연구결과 티옥트산이 수정율이나 초기 태아 발달에 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없다.
(2) 티옥트산이 모유중으로 분비되는데에 대해서는 알려진 바 없다.
(3) 티옥트산은 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처할 경우에 사용한다.

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 성질을 유발하는 심한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 약탈부종 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 위산분출이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 혈관운동장애, 호흡, 파종혈과사출고, 골수억제, 다기관 부전)이 티옥트산의 과용증후군으로 나타난다.
2) 티옥트산으로 인한 중독(성인의 경우 6g 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러울 경우 즉시 입원하여 일반인적 중독 치료를 실시해야 한다(구토 유도, 위장 관조요법, 활성탄 투여 등). 전신 경련, 위산분출 등 치사적인 중독 상태의 치료시에 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 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 의약품동등성시험 정보
가. 시판의 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램(한국프라이마크(주))과 대조의 역시480밀리그램(알티옥트산트로메타민염(부형제)(주))을 2x4 교차시험으로 각 12명의 건강한 성인이 2회 각 1회 경구투여하여 26명의 환자 알티옥트산염을 측정할 결과, 대조의 Cmax의 시험대상자 개체 내 변동계수가 43%이었다. 비교평가항목치(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이었으며, 비교평가항목치(Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 43%에 해당하는 Cmax의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7310에서 log 1.3680 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제7조 제4항에 따라 생물학적으 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참조제제항목	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
대조군	2385±221	4078±2767	0.33(0.1~1.25)	0.33(0.1~0.2)
시험군	2388±240	4056±2761	0.43(0.1~1.50)	0.33(0.1~0.2)
기준	95% 신뢰구간	log 0.8422 ~ 1.0372	log 0.8708 ~ 1.1441	
	AUC ₀₋₂₄	log 0.7310 ~ log 1.3680		
	C _{max}	변동계수 43%		
회귀분석 결과 R	1.0085	1.0012		

(AUC, C_{max}, T_{max} : 평균값±표준편차, T_{max} : 증양값(범위), n=26)
AUC : 투약시간당 최고혈중농도 정량시간 17시간의 혈중농도-시간곡선하면적
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 × exp{로그(로그변환한 대조와 C_{max}의 개체내 표준편차)} - 1

주: 이 약은 한국프라이마크(주) 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램과 동등한 효력을 사용하여 동일한 제법방법으로 공정을 한국프라이마크(주)에 위탁 제조 하였다.

[포장단위] 30정/병, 100정/병 [저장방법] 실온보관(15~30℃), 기밀용기
* 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 본제품은 공정개발위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관 (<http://drug.meds.go.kr>)을 참조하십시오.
* 본 의약품의 적절한 사용에도 불구하고 부작용을 발생시, 한국약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
(이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com에서 확인하실 수 있습니다.)
[제조자] 한국프라이마크(주) / 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단 9로 100
[제조회회사] (주)서울제약 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 124-31