

알포익정

전문의약품

R-POIC Tab.

분류번호 : 03990

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

- 유효성분 : 알티옥트산트로메타딘염(별규) 480mg (알티옥산으로서 300mg)
- 첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색2호, 청색1호
- 기타 첨가제 : D-만니톨, 트로메타돌, 라우릴황산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이03B41083그린

■ 성 상

연두색의 장방형 필름코팅정

■ 효능·효과

당뇨병성 다발성 신경염의 완화

■ 용법·용량

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

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

알티옥트산트로메타딘염, 티옥트산, 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자

2. 이상반응

알티옥트산은 티옥트산(라세믹체)의 광학이성질체(R-form)이다.

- 당뇨병성 신경병증 환자 161명을 대상으로 실시한 활성대조 3상 임상시험에서 알티옥트산트로메타딘염이 84명의 환자에게, 티옥트산이 77명의 환자에게 투여되었다.
 - 이상반응은 알티옥트산트로메타딘염 투여군에서 31명(36.90%), 티옥트산 투여군에서 26명(33.77%) 관찰되었다. 이들은 증중으로 증중으로 나타났으며, 약 물과의 인과관계는 명확하지 않다. 이 중 알티옥트산트로메타딘염 투여군 에서 2%이상 발생한 이상반응은 감각이상과 통증이 각 4명(4.76%), 감각저하, 두통, 변비, 복부불쾌감, 비인두염이 각 3명(3.57%), 구강건조, 기침, 방광염, 설사, 작열감각 각 2 명(2.38%) 발생하였다.
 - 이 중 중대한 이상반응은 알티옥트산트로메타딘염 투여군에서 신결석증 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 요추관협착증 1명, 얼굴부종 1명으로 총 2명(2.60%) 이 발생하였다.
 - 본 임상시험에서 나타난 약물이상반응은 알티옥트산트로메타딘염 투여군에서 3명(3.57%), 티옥트산 투여군에서 5명(6.49%)이 관찰되었다. 알티옥트산트로메타딘염 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.
- 티옥트산의 이상반응
 - 소화기계 : 드물게 오심, 구토, 위장관계 통증, 설사 등이 나타날 수 있다.
 - 피 부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알러지 반응이 나타날 수 있다.
 - 드물게 포도당 이동을 증가에 의해 혈당치가 떨어지는 경우가 있다. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있다.
 - 드물게 미각 장애가 보고되었다.
 - 국내 시판후 조사결과

국내에서 재상사를 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 상습적인 복용은 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

- 티옥트산과 동시투여로 인해 시스플라틴의 효과가 감퇴할 수 있다.
- 티옥트산은 금속착합물(철, 마그네슘을 포함한)은 제제, 우유(칼슘함유물)와 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않는다. 만약, 약물을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용한다.
- 티옥트산과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경구 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 경우도 있다.

5. 임부 및 수유부의 투여

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

6. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에게는 사용경험이 없으므로 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처리

- 티옥트산으로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 지사 상해를 유발하는 심각한 증중증상이 관찰된 바 있다. 증중의 임상증상은 초기에 안정불편 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 응혈, 폐출혈관내용, 골수억제, 다기관 부전이 티옥트산의 과용량 증중으로 나타났다.
- 티옥트산으로 인한 증중(성인의 경우 6g 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러운 경우, 즉시 입원하여 일반적인 증중 치료를 실시해야 한다(구토 유도, 위장 관조요법, 활성탄 투여 등). 전신경련, 유산산증 등 치사적인 증중 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

- 30℃ 이상에서는 저장하지 않는다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 알티옥트산트로메타딘염정480밀리그램(파마더스제약)과 대조약 엑시드정480밀리그램(알티옥트산트로메타딘염(부광약품(주)))을 2x4 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 알티옥트산을 측정한 결과, 대조약 Cmax의 시험대상자 개체 내 변동계수가 43%이었다. 비교 평가항목(AUC)을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목(Cmax)을 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차는 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 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	엑시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타딘염 (부광약품(주)))	2285±829	4672±2354	0.33 (0.17~0.83)	0.23±0.16
시험약	알티옥트산트로메타딘염정 480밀리그램 (파마더스제약)	2363±850	4823±2575	0.33 (0.17~0.83)	0.23±0.11
기준	90% 신뢰구간*		log 0.9705 ~ 1.0872	log 0.9043 ~ 1.1375	
	AUC1	log 0.8~log 1.25			
	Cmax	log0.7310~log1.3680 (변동계수** 43%)			
로그변환한 평균치의 차		1.0272	1.0142		

(AUC1, Cmax, T1/2 ; 평균값±표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n=29)

- AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
- C_{max} : 최고혈중농도
- T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
- t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

** 대조약 Cmax의시험대상자 개체 내 변동계수(%) = $100 \sqrt{\frac{[\log(\text{로그변환한 대조약 } C_{\max} \text{의 개체내 표준편차})^2]}{n-1}}$

*이 약은 (주)파마더스제약 알티옥트산트로메타딘염정480밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)파마더스제약에 위탁 제조하였음.

■ 포장단위 : 30정/병, 100정/병

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 제조의뢰자 : 대한뉴팜(주)/경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 66

■ 제조자 : (주)파마더스제약/경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

※ 약은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국, 병원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.

기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발팀으로 문의하여 주시기 바랍니다. (전화 : 02-581-2333)

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 온라인의약품도서관(<http://drug.mds.go.kr>)을 통하여 확인하시기 바랍니다.

작성년월일 : 2017. 12. 27

D 대한뉴팜(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 66

6068900-00