

전문의약품

알데트정 480밀리그램

(알티옥트산트로메타민염)

DESIGN
FOR YOUR
HEALTH

빠른 쾌유를 빕니다

전문의약품

알데트정 480밀리그램

(알티옥트산트로메타민염)

【원료약품 및 부형】이 약 1정 중, 유효성분 : 알티옥트산트로메타민염 (별규) 480.0mg (알티옥트산으로서 300.0mg) 첨가제 (타르색소) : 청색 1호 알루미늄레이크, 청색 2호 알루미늄레이크, 황색 203호 알루미늄레이크 기타 첨가제 : D-만니톨, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드 라이03B41083그린, 트로메타롤, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】연두색의 방형형 필름코팅정

【효능·효과】당뇨병성 다발성 신경염의 완화

【용법·용량】성인 1일 1회 알티옥트산트로메타민염으로서 480밀리그램을 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 임상 시험에서 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, 적혈값이 각 2명(2.38%) 발생하였습니다. (2) 이 중 중대한 이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 신경절성 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 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 발생하였습니다. 2) 시판 후 사용 ※ 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 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였습니다.

발현 빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.38% (9/650명, 11건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 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	병의악화	-
	투여부위 장애	연조직염	-
	호흡기계 질환	감기	-

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

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	갑상샘염	-
	대사 및 영양 질환	LDH증가, 중성지방 증가, 체중감소, 혈당이상	체중감소
	방어기전 장애	대상포진	-
	비뇨기계 질환	배뇨곤란, 신경인성 방광, 신기능장애악화	-
	생식기는 장애 (여성)	질염	-
	시각장애	결막염, 당뇨병성 망막병증, 비문증, 상세 불명의망막혈관장애	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	심장 박동 장애	심장둔근거림	-
	위장관계 장애	급성복증, 대장염, 대장 용종, 양성구강선생물, 양성위선생물, 양성위장관선생물, 역류 성식도염, 위염, 위장관 출혈, 위장염, 충치, 치주염, 항문출혈	항문출혈
	전신 질환	기슴통증, 말초부종, 병의악화, 부종, 사지통증, 손목터널증후군, 열구리통증, 전신부종, 전신쇠약, 허리통증	말초부종, 병의악화, 전신부종
	정신 질환	수면장애	-
	중추 및 말초신 경계 장애	단순성부분발작, 얼굴마비	단순성부분발작
	투여부위 장애	연조직염	-
	특수기관 장애	쓴맛	쓴맛
	피부와 부속 기관 장애	생식기소양증, 손발톱 변화, 수포, 피부부	-
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	혈관 질환	명시안된말초혈관질환	-
	혈소판, 출혈, 응고 장애	잇몸출혈	-
	호흡기계 질환	가래질한, 감기, 기관지염, 목감염, 부비동염, 비출혈, 상기도감염, 알레르기성이토피성 비염, 호흡곤란	-

3) 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 삼습적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 전전에 중대한 위험 인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있습니다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용됩니다.

4. 상호작용
1) 티옥트산과 동시투여로 인해 시스틀러린의 효과가 감소할 수 있습니다. 2) 티옥트산은 금속화합물(철 · 마그네슘을 포함하는 제제, 우유(칼슘 함유) 등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않습니다. 만약, 이 약을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용합니다. 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 추천됩니다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경우당 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 분비되지는에 대해서 알려진 바 없습니다. 3) 티옥트산은 임부 및 수유부에 대해서는 알콜의 유약성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용됩니다.

6. 소아에 대한 투여
18세 미만의 소아에게는 사용경험이 없으므로 투여하지 않습니다.

7. 과량투여시의 처치
1) 티옥트산으로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 지사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있습니다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타납니다. 저혈당, 속, 횡문근증해, 응혈, 파종혈전내응고, 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 관조요법, 약용탄 투여 등). 전신경련, 유산산증, 합치적인 중독 상태의 치료시엔, 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 합니다. 현재 티옥트산의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유약성은 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※
가. 시험약 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램 (주)마더스제약)과 대조약 데시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염) (부광약품(주))을 2×4 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 알티옥트산을 측정한 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체내 변동계수가 43%이었습니다. 비교평가항목치(AUC_t)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log_{0.8}에서 log_{1.25}이내이며, 비교평가항목치(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치는 log_{0.8}에서 log_{1.25}이내로서, 변동계수 43%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log_{0.7310}에서 log_{1.3680}이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조 제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-6hr} (ng × hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	텍시드정480 밀리그램 (알티옥트 산트로메타 민염) (부광약품(주))	2295 ± 829	4672 ± 2354	0.33 (0.17 ~ 0.83)	0.23 ± 0.16
	알티옥트산 트로메타민 염정 480밀리그램 (주)마더스 제약)	2363 ± 850	4823 ± 2575	0.33 (0.17 ~ 0.83)	0.23 ± 0.11

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-8hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
기준	90% 신뢰구간*			
	AUC _t log _{0.8} ~ log _{1.25}	log 0.9705 ~ log 1.0872	log 0.9043 ~ 1.1375	
	C _{max} log _{1.3680} (변동계수** 43%)			
로그변환한 평균치의 차			1.0272	1.0142

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=29)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선 하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 일단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간
** 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체내 변동계수(%)
=100× [exp{[(로그변환한 대조약 C_{max}의 개체내 표준편차)²]-1}

※ 이 약은 주마더스제약 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 주마더스제약에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 구입시 유효기한, 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품 안전관리원(1644-6223)

※ 의사가 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약을 사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

- 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복각 지도합니다.
 - 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
 - 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
 - 오용을 막고 품질의 보전을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- ☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

제조회사의 : 국제약품(주)
경기도 안산시 단원구 산성로 47
www.kukjepharm.co.kr
제조자 : 주마더스제약
경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

작성일 : 2022년 02월 23일
ETT000-22-01