

프로젝트 완료 시방서

|                  |                                                                                                                                   |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 작성자 / 작성완료일      | 이철형 / 2024.12.06                                                                                                                  |
| 자재명/자재코드/개정번호/배율 | 네오캠정 첨부문서 / LT1174 / 05 / 100%                                                                                                    |
| 규격(장폭고/두께)(mm)   | 138(가로) x 175(세로)mm                                                                                                               |
| 인쇄도수             | 1도 <div> <div>인쇄칼라</div> <div> <div></div> <div>K 100 %</div> </div> </div>                                                       |
| 용지/코팅/후가공        | 캠퍼스지 미색 50g                                                                                                                       |
| 수정내역             | <ul style="list-style-type: none"> <li>기타첨가제 추가 (탐실드녹색11G802)</li> <li>주소지 수정 (총복 -&gt; 충청북도)</li> <li>의약품피해구제 표준도안 적용</li> </ul> |
| 도안담당(디자인팀)       | 이철형 주임(02-6972-9033 / 내선번호 : 333)                                                                                                 |
| 도안확인(개발팀)        | 유혜민 (02-6972-9093 / 내선번호 : 393)                                                                                                   |
| 도안확인(마케팅팀)       | ETC 이보연 (02-6972-9152 / 내선번호 : 152)                                                                                               |
| 도안확인(QA)         | 이주연 (043-653-9612 / 내선번호 : 953)                                                                                                   |



네오캠

LT1174-05  
알티옥트산트로메타민염  
정 480mg

네오캠 알티옥트산트로메타민염  
정 480mg

NEOCAM Tablet 480mg R-Thioctic Acid Tromethamine

당뇨병성 다발성 신경염 치료제  
Diabetic Polyneuritis drug

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(663.0mg) 중

**유효성분**·알티옥트산트로메타민염(별규)··········· 480mg  
(알티옥트산으로서 300mg)

**첨가제(타르색소)**·청색1호, 청색2호, 황색203호

기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오퍼드라이조록 03841033, 탐실드녹색11G802, 트로메타민, 카르나우아납, 이드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨

**[성상]** 연두색의 정방형 필름코팅정

**[효능·효과]** 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

**[용법·용량]**

성인 1일 1회 알티옥트산트로메타민염으로서 480밀리그램을 충분한 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(라세막제)의 광학이성질체(R-form)이다.

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

(1) 이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 31명(36.90%), 티옥트산 투여군에서 26명(33.77%) 관찰되었다. 이들은 경증에서 중등증으로 나타났다며, 약물과의 인과 관계는 명확하지 않다. 이 중 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 2%이상 발생한 이상반응은 감각이상과 통증이 각 4명(4.76%), 감각저하, 두통, 변비, 복부불쾌감, 비인두 열이 각 3명(3.57%), 구강건조, 기침, 발열염, 설사, 작열감이 각 2명(2.38%) 발생하였다.

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

(3) 본 임상시험에서 나타난 약물이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 3명(3.57%), 티옥트산 투여군에서 5명(6.49%)이 관찰되었다. 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 임파불과 근육통이 각각 2명(2.38%), 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 메스꺼움과 식욕 부진이 각 2명(2.60%)씩, 관절통, 심계항진, 두통, 불면증이 각 1명(1.30%)씩 발생하였다.

2) 시판 후 사용

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 650명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.7% (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.

| 발현빈도                 | 기관계명       | 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 138건(93.00명, 11건) | 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.00%(0/650명, 0건) |
|----------------------|------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| 흔하지 않게<br>(0.1~1%미만) | 근육·골격계 장애  | 심근경색                                  | -                                           |
|                      | 대사 및 영양 질환 | 저혈당증                                  | -                                           |
|                      | 하노기계 질환    | 신경근이영양                                | -                                           |
|                      | 시각장애       | 당뇨병성망막병증                              | -                                           |
|                      | 관장관계 장애    | 대장암, 장염, 장폐색, 위장도출증                   | -                                           |
|                      | 전신 질환      | 혈관질환                                  | -                                           |
|                      | 피부부위 장애    | 연조직염                                  | -                                           |
|                      | 호흡기계 질환    | 감기                                    | -                                           |
|                      |            |                                       |                                             |
|                      |            |                                       |                                             |

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

| 발현빈도                 | 기관계명        | 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 8.49%(55/650명, 60건)                                                  | 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.00%(0/650명, 0건) |
|----------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 흔하지 않게<br>(0.1~1%미만) | 근육·골격계 장애   | 골다공증, 골시골증, 목자근·약골                                                                           | -                                               |
|                      | 기관계 장애      | 추간관협착증                                                                                       | -                                               |
|                      | 대사 및 영양 질환  | LDH농도, 중성지방농도, 계통진소, 혈당이상                                                                    | -                                               |
|                      | 관장관계 장애     | 대장질환                                                                                         | -                                               |
|                      | 하노기계 질환     | 배근근의 신경근이영양, 신기능장애                                                                           | -                                               |
|                      | 생식기능 장애(여성) | 월경                                                                                           | -                                               |
|                      | 시각장애        | 결막염, 당뇨병성망막병증, 비문증, 상체불안정망막박리증                                                               | -                                               |
|                      | 심장·혈통 장애    | 심장부조기율                                                                                       | -                                               |
|                      | 위장관계 장애     | 구토·구역, 대변 장애 (대변양조, 양과구간 시변, 양변기시변, 양변기과민성 변, 복통·복상증상), 위염, 위궤양, 위장기능 장애, 위장염, 중추, 소화관, 혈관질환 | -                                               |
|                      | 전신질환        | 기혈불조, 혈조부조, 경맥장애, 부종, 사지저림, 손발저림증후군, 열기, 통증, 인두부종, 전신쇠약, 자지저림                                | -                                               |

| 검사항목        | 시험결과                                                    | -       |
|-------------|---------------------------------------------------------|---------|
| 중추신경신경계 장애  | 단순신경병변적, 알콜마비                                           | 단순신경병변적 |
| 특이방위 장애     | 외조작염                                                    | -       |
| 특수기관 장애     | 염역                                                      | 염역      |
| 피부와 부속기관 장애 | 상부/하부증, 습진·피부염, 소포, 피부발진                                | -       |
| 관장관계 장애     | 장기장애, 위장장애, 위궤양                                         | -       |
| 신장·혈액 장애    | 신장장애                                                    | -       |
| 호흡기계 질환     | 기관지염, 폐기기관지염, 폐렴, 폐비, 동맥 비종질, 상기도감염, 열대포기성 아토피성비염, 호흡기관 | -       |

3) 티옥트산의 이상반응

- 소화기계: 드물게 오심, 구토, 위장장애 등증, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 피 부: 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알러지 반응이 나타날 수 있다.
- 드물게 포도당 아염을 증가에 의해 혈당치가 떨어지는 경우가 있다. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있다.
- 드물게 마라 장애가 보고되었다.
- 국내 시판후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 상복부 통증이 3명, 구토, 소화불량이 각 2명, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1예씩 나타났다.

**3. 일반적 주의**

알콜의 삼습적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있다. 따라서 당뇨병성 다발성 신경 병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 음악 기간에도 적용된다.

**4. 상호작용**

- 티옥트산과 동시투여로 인해 소아클라민 효과의 경감될 수 있다.
- 티옥트산은 금속착합물(철 - 마그네슘을 포함하는 제제, 우유(알슘 함유)등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않는다. 만약, 이 약을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용한다.
- 티옥트산과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 항구 당뇨병약의 혈당 감소작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 저혈 고기에 발발시에 대한 규칙적인 모니터링이 추천된다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 항구당 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있다.

**5. 임부 및 수유부에 대한 투여**

- 생식적성 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 유약성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 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, 대대로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 만질 부활 혹은 의식 혼미로 나타내며 더 심한 경우, 호흡마비와 위신장애가 전신적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 동맥 폐색관류증, 골수억제, 다기관 부위에서 티옥트산의 고농양 증후군이 나타난다.
- 티옥트산으로 인한 중독(생인)의 경우 6g 이상, 소아의 경우 체중/kg당 50mg 이상이 초과라도 의식소실을 경유, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 한다(구토 유도, 위장 관조요법, 약물만 투여) 전신 경련, 유산산증 등 치사적인 중독 증상의 치료시점 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 한다. 현재 티옥트산의 배설을 촉진 하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유약성은 확립되지 않았다.

**8. 보관 및 취급상의 주의사항**

- 30℃ 이상에는 저장하지 않는다.
- 아래의이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

**9. 의약품동등성시험 정보\***

가. 시험약: 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램(대원제약)과 대조약:덱스정 480밀리그램(알티옥트산트로메타민염)(부광약품)을 2X4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구 투여하여 37명의 혈중 알티옥트산을 측정

한 결과, 대조약 C<sub>max</sub>의 시험대상자 개체 내 변동계수가 44%이었다. 비교평가항목치(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰 구간이 log0.89에서 log1.25이내이며, 비교평가항목치(C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치의 차는 log0.8에서 log1.25 이내로서, 변동계수 44%에 해당하는 C<sub>max</sub>의 로그 변환한 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.7264에서log1.37670이내이므로, 의약품동등성 시험기준 제17조 제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분           | 비교평가항목                                                                       |                          | 참고평가항목                |                       |             |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|
|              | AUC <sub>0-12</sub><br>(ng·h/mL)                                             | C <sub>max</sub> (ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |             |
| 대조약          | 덱스정480밀리그램<br>(알티옥트산트로메타민염)<br>(부광약품)                                        | 2632 ± 741               | 4807 ± 1923           | 0.50<br>(0.17~150)    | 0.29 ± 0.14 |
| 시험약          | 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램<br>(대원제약)                                                | 2475 ± 830               | 4444 ± 2365           | 0.42<br>(0.17~150)    | 0.32 ± 0.19 |
| 기준           | 90% 신뢰구간*                                                                    |                          |                       |                       |             |
|              | AUC: log0.8~log1.25<br>C <sub>max</sub> : log0.7264~log1.3767<br>(변동계수**44%) | log0.8820~0.9817         | log0.7868~1.0079      | -                     | -           |
| 로그변환한 평균치와 차 | log0.9305                                                                    | log0.8905                | -                     | -                     | -           |

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub>: 중앙값(범위), n=37)  
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선면적  
C<sub>max</sub>: 최고혈중농도  
T<sub>max</sub>: 최고혈중농도 도달시간  
t<sub>1/2</sub>: 말단 소실 반감기  
\* 비교평가 항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간  
\*\* 대조약 C<sub>max</sub>의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)=100×[exp {(로그변환한 대조약 C<sub>max</sub>의 개체내 표준편차)<sup>2</sup>}-1]

\*1 이 약은 대한제약㈜ 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대한제약㈜에 위탁 제조하였다.

**[저장방법]** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**[포장단위]** 30정/병, 100정/병

**[제조처]**대원제약㈜ / 경기도 화성시 향남읍 제곡공단1길24

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 통한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변해·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매자를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 제품에 관한 문의 및 확인은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 또는 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비(수신전자금융망) 080-070-0701으로 하시기 바랍니다.

**의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약품안전관리원에 할 수 있습니다.**

|             |                                    |                       |
|-------------|------------------------------------|-----------------------|
| <b>신장상담</b> | ☎ 1644-6223, 14-3330               | ☞ karp.drugsafe.or.kr |
| <b>신장대상</b> | 의약품부작용으로 사망, 장애, 절명 피해를 입은 환자 및 유족 |                       |
| <b>보상범위</b> | 사망일시보상금, 장애비, 장애일시 보상금, 진료비        |                       |

※ 첨부문서 개정연월: 2024년 12월 06일



서울사무소 : 서울시 중구 동호로 197 유유빌딩  
본사 · 공장 : 충청북도 제천시 바이오파마 1로 94

※ 제품의 효과적인 사용을 위해 첨부문서를 주의 깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

LT1174-05