

규격

90x200

종이

70모조

접지

90x50

전문 의약품

분류번호 399

삼진기획

치옥에치정 480mg

(알티옥트산트로메타민염)

HT-180130

Thioc H Tab. 480mg

【원료약품 및 분량】1정 중

유효성분 : 알티옥트산트로메타민염(별규)..... 480mg

(알티옥트산으로서 300mg)

첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미노레이크, 청색2호 알루미노레이크, 황색203호 알루미노레이크

기타첨가제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이아색(03B41083), 트로메타민, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨

【성 상】연두색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】당뇨병성 다발성 신경염의 완화

【용법·용량】성인 1일 1회 알티옥트산트로메타민염으로서 480mg을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분 전에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

알티옥트산트로메타민염, 티옥트산, 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자

2. 이상반응

알티옥트산은 티옥트산(라세믹체)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 중증으로 나타났으며, 약물과의 인과관계는 명확하지 않다. 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, 적열감이 각 2명(2.38%) 발생하였다.

(2) 이 중 중대한 이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 신경쇠조 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 요추관절척증 1명, 얼굴부종 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 임파관과 근육통이 각각 2명(2.38%), 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 메스꺼움과 식욕감퇴가 각 2명(2.60%), 각 1명(1.30%)씩, 두통, 불면증이 각 1명(1.30%)씩 발생하였다.

2) 티옥트산의 이상반응

(1) 소화기계 : 드물게 오심, 구토, 위장관계 통증, 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. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있다.

(4) 드물게 미각 장애가 보고되었다.

(5) 국내 시판후 조사결과

국내에서 제1상사를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 성분부 통증이 3례, 구토, 소화불량기 각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났다.

3. 일반적 주의

알콜의 삼습적인 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

1) 티옥트산과 동시투여로 인해 시스플라틴의 효과가 감소할 수 있다.

2) 티옥트산은 금속화합물(철·마그네슘을 포함하는 제제, 우유(칼슘함유)등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착제를 형성하므로 동시 복용하지 않는다. 만약, 약물을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용한다.

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 추천된다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경우당 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있다.

5. 임부 및 수유부의 투여

1) 생식독성 연구결과 티옥트산이 수정률이나 초기 태아 발달에 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없다.

2) 티옥트산이 모유중으로 분비되는지에 대해서는 알려져 있지 않다.

3) 티옥트산은 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 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 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 용혈, 파중혈관내응고, 골수억제, 다기관 부전이 티옥트산의 고용량 중독으로 나타났다.

2) 티옥트산으로 인한 중독(성인의 경우 6g 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러운 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 한다(구토 유도, 위장 관조요법, 활성탄 투여 등). 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 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

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. 시험약 알티옥트산트로메타민염정480mg(㈜인트로바이오파마)과 대조약 텍스정480mg(알티옥트산트로메타민염)(부광약품)을 2×4 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 알티옥트산을 측정하고, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 35%이었다. 비교평가항목(AUC)을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목(C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 35%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7723에서 log 1.2948 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조 제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	텍스정480mg (알티옥트산트로메타민염) (부광약품)	1769±591	3383±1515	0.50 (0.17~1.25)	0.62±0.14
시험약	알티옥트산트로메타민염정480mg (㈜인트로바이오파마)	1840±584	3539±1536	0.33 (0.17~1.25)	0.64±0.16
기준	90% 신뢰구간*				
	AUC _{0-24hr}	log 0.8 ~ log 1.25	log 0.9889 ~ 1.1059	log 0.9524 ~ 1.1887	-
	C _{max}	log 0.7723 ~ log 1.2948 (변동계수** 35%)			

(AUC_{0-24hr}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 26)

AUC_{0-24hr} : 투약시작부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

** 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)

이 약은 (주)인트로바이오파마 알티옥트산트로메타민염정480mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 일부 공정을 (주)인트로바이오파마에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변색 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutecs.co.kr)에서 확인해 주십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

HUTECs

한국휴텍스제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제곡로33길 99

우수의약품제조관리기준

KGMP

국적지정업

제조/유통자 : 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제곡로33길 99

제 조 자 : (주)인트로바이오파마 경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12

설명서 작성일 : 180130