

덱스티오 정480밀리그램 (알티옥산트로메타인염)

Dextro Acid (thrombamine)

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 처방문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【제조약물의 분량】 1정 중

유효성분 : 알티옥산트로메타인염(별규) 480.0 mg(알티옥산으로서 300 mg)
 첨가제(타르색소) : 황색203호(적량), 청색2호(적량), 청색1호(적량)
 기타첨가제 : D-만니톨, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 03B41083 그린, 트로메타롤, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

연두색의 정방형 필름코팅형

【효능·효과】

당뇨병성 다발성 신경염의 완화

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 알티옥산트로메타인염, 티옥산, 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자
- 이상반응
 알티옥산은 티옥산(라세티메)의 광학이성질체(R-form)이다.
 1) 당뇨병성 신경병증 환자 161명을 대상으로 실시한 활성제 3상 임상시험에서 알티옥산트로메타인염이 84명의 환자에게, 티옥산이 77명의 환자에게 투여되었다.
 (1) 이상반응은 알티옥산트로메타인염 투여군에서 31명(36.90%), 티옥산 투여군에서 26명(33.77%) 관찰되었다. 이들은 경증에서 중증으로 나타났으며, 약물과의 인과관계는 명확하지 않다. 이 중 알티옥산트로메타인염 투여군에서 2%이상 발생한 이상반응은 감각이상과 통증이 각 4명(4.76%), 감각저하, 두통, 변비, 복부불쾌감, 비인두염이 각 3명(3.57%), 구강건조, 기침, 방광염, 설사, 직장염이 각 2명(2.38%) 발생하였다.
 (2) 이 중 중대한 이상반응은 알티옥산트로메타인염 투여군에서 신경쇠약 1명(1.19%), 티옥산 투여군에서 요추관협착증 1명, 열갈부종 1명으로 총 2명(2.60%)이 발생하였다.
 (3) 본 임상시험에서 나타난 약물이상반응은 알티옥산트로메타인염 투여군에서 3명(3.57%), 티옥산 투여군에서 5명(6.49%)이 관찰되었다. 알티옥산트로메타인염 투여군에서 입마름과 근육통이 각각 2명(2.38%), 1명(1.19%), 티옥산 투여군에서 메스꺼움과 식욕감퇴가 각 2명(2.60%)씩, 관절통, 심계항진, 두통, 불면증이 각 1명(1.30%)씩 발생하였다.
- 티옥산의 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 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 나타났다.
- 일반적 주의
 알콜의 상승적인 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.
- 상호작용
 1) 티옥산과 동시투여로 인해 시스플라틴의 효과가 감소될 수 있다.
 2) 티옥산은 금속화합물(철· 마그네슘을 포함하는 제제, 우유(칼슘 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.
 3) 티옥산과 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.
- 임부 및 수유부의 투여
 1) 생식독성 연구결과 티옥산이 수정란이나 초기 태아 발달에 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없다.
 2) 티옥산이 모유중으로 분비되는지에 대해서 알려진 바 없다.
 3) 티옥산은 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용한다.
- 소아에 대한 투여
 18세 미만의 소아에게는 사용경험이 없으므로 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처리

- 1) 티옥산으로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 안정부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 용혈, 파중혈빈증, 골수억제, 다기관 부전이 티옥산의 과용량 증독으로 나타났다.
- 2) 티옥산으로 인한 중독증상의 경우 6g 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러울 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 한다(구토 유도, 위장 관조영, 활성탄 투여 등). 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료시에는 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 한다. 현재 티옥산의 해독을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액교환 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 알티옥산트로메타인염정480밀리그램(주마더스제약)과 대조약 덱스티오정480밀리그램(알티옥산트로메타인염)(부광약품(주))을 2x4 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 알티옥산을 측정된 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 43%이었다.

비교평가항목치(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목치(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 43%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7310에서 log 1.3680 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조 제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-6h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	덱스티오정480밀리그램 (알티옥산트로메타인염) (부광약품(주))	2295 ± 829	4672 ± 2354	0.33 (0.17 ~ 0.83)	0.23 ± 0.16
시험약	알티옥산트로메타인염정 480밀리그램 (주마더스제약)	2363 ± 850	4823 ± 2575	0.33 (0.17 ~ 0.83)	0.23 ± 0.11
기준	90% 신뢰구간*				
	AUC _{0-6h}	log 0.8 ~ log 1.25			
	C _{max}	log 0.7310 ~ log 1.3680 (변동계수* 43%)	log 0.9043 ~ 1.1375		
로그변환한 평균치의 차		1.0272	1.0142		
(AUC _{0-6h} , C _{max} , T _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=29)					

AUC_{0-6h} : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 16까지의 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(%) = 100 / exp((로그변환한 대조약 C_{max}의 개체내 표준편차)²) - 1

^{*)} 이 약은 (주)마더스제약 알티옥산트로메타인염정480밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)마더스제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】

실온보관(1~30℃), 기밀용기

【포장단위】

30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 온라인 약국도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

작성연월일 : 2018. 02. 02
EJ402-10

제조자 : (주)마더스제약

경상북도 경산시 진량읍 공단6로 24길 18

제조외의자 : (주)휴온스

충청북도 제천시 바이오밸리로 100

소비자 상담실(반독 및 교환처) : 080-447-4700

