

대사성 의약품

더치드 정

대사성 의약품

전문의약품

더치드 정

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 알티옥스트로메타딘염(염기) (알티옥스트산으로서 300mg) 480mg
- 첨가제(타르색소) : 청색호, 청색2호, 황색203호
- 기타 첨가제 : D-만니톨, 라우릴황산나트륨, 스테아르산나트륨, 오파르다지아록스(03841083), 트로메타민, 히드록시프로필셀룰로오스

[성·상] 연두색의 정방형 필름코팅정

[효능·효과] 당뇨병성 대발성 신경염의 완화

[용법·용량] 성인 1일 1회 알티옥스트로메타딘염으로서 480mg를 충분한 물과 함께 아침 식사 약 30분전에 복용하십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

알티옥스트로메타딘염, 티옥트산 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자

2. 이상반응

알티옥스트산은 티옥트산과 티메타딘의 복합이성질체(4-form)입니다.

1) 당뇨병성 신경병증 환자 161 명을 대상으로 실시한 임상시험 3 상 임상시험에서 알티옥스트로메타딘염 84 명의 환자에게, 티옥트산이 77 명의 환자에게 투여되었습니다.

(1) 이상반응은 알티옥스트로메타딘염 투여군에서 31 명(36.90 %), 티옥트산 투여군에서 26 명(33.77 %) 관찰되었습니다. 이들은 경증에서 중증으로 나타났으며, 약물과의 인과관계는 명확하지 않습니다. 이 중 알티옥스트로메타딘염 투여군에서 2 % 이상 발생한 이상반응은 각각 이상과 통증이 각 4 명(4.76 %), 감각저하, 두통, 변비, 복부불쾌감, 비인두염이 각 3 명(3.57 %), 구강건조, 기침, 방광염, 설사, 작열감이 각 2 명(2.38 %) 발생하였습니다.

(2) 이 중 중대한 이상반응은 알티옥스트로메타딘염 투여군에서 신경성증 1 명(1.19 %), 티옥트산 투여군에서 요추관협착증 1 명, 알콜부종 1 명으로 총 2 명(2.60 %)이 발생하였습니다.

(3) 본 임상시험에서 나타난 약물이상반응은 알티옥스트로메타딘염 투여군에서 3 명(3.57 %), 티옥트산 투여군에서 5 명(6.49 %)이 관찰되었습니다. 알티옥스트로메타딘염 투여군에서 입마름과 근육통이 각각 2 명(2.38 %), 1 명(1.19 %), 티옥트산 투여군에서 메스꺼움과 식욕감퇴가 각 2 명(2.60 %)씩, 관절통, 삼킴장애, 두통, 발한증이 각 1 명(1.30 %)씩 발생하였습니다.

2) 티옥트산의 이상반응

(1) 소화기계 : 드물게 오심, 구토, 위장장애 통증, 설사 등이 나타날 수 있습니다.

(2) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알러지 반응이 나타날 수 있습니다.

(3) 드물게 도도당 이용을 증가에 의해 혈당치가 떨어지는 경우가 있습니다. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있습니다.

(4) 드물게 미간 장애가 보고되었습니다.

(5) 국내 시판용 조제결과

국내에서 제1상사를 위하여 4 년 동안 12,454 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사용성 조사 결과 부작용 통계를 3 회, 구토, 소화불량, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1 회씩 나타났습니다.

3. 일반적 주의

알콜의 만성적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있습니다. 따라서 당뇨병성 대발성신경병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용됩니다.

4. 상호작용

1) 티옥트산과 동시투여로 인해 시스플라틴의 효과가 감소될 수 있습니다.

2) 티옥트산은 금속화합물(철 : 마그네슘을 포함하는 제제, 우유(칼슘 함유) 등)과 동시 복용했을 때 체내에서 흡수성 차이를 형성하므로 동시 복용하지 않습니다. 만약 이 약을 아침 식사 30 분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제는 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 주의깊은 모니터링이 추천됩니다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경우 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있습니다.

5. 임부 및 수유부의 투여

1) 임신독성 연구결과 티옥트산이 수정율이나 초기 태아 발달에 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려지지 않았습니다.

2) 티옥트산이 모유중으로 분비되는지에 대해서는 알려지지 않았으나, 모유에 투여된 티옥트산은 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 임부가 급급히 처할 경우에 사용한다.

6. 소아에 대한 투여

18 세 미만의 소아에게는 사용경험이 없으므로 투여하지 않습니다.

7. 과량투여시의 처리

1) 티옥트산으로 10~40 g 에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있습니다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산성증으로 나타납니다. 저혈당, 속, 황달증상, 혼혈, 파종혈관내출혈, 골수억제, 다기관 부전이 티옥트산의 과용량 증후로 나타났습니다.

2) 티옥트산으로 인한 중독증상의 경우 6 g 이하의 소아의 경우 체중 kg 당 50 mg 이상이 조금이라도 의심스러울 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 합니다(구토 유도,

위장 관주요법, 활성탄 투여 등). 전신경련, 유산성증 등 치사적인 증후 상태의 치료시엔 집중 치료와 대증치료를 원리에 따라 치료해야 합니다. 현재 티옥트산의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 기타 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았습니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 30 °C 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. 약품중등등시행 정보

가. 시험한 알티옥스트로메타딘염정(480mg) (대용약형)과 대조약 및 엑스정(480mg) 리그(알티옥스트로메타딘염(부형제)를 2x4 반분교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구투여하여 37명의 혈중 알티옥스트산 농도를 측정하고 결과, 대조약 C_{max}의 시험 대상자 개체 내 변동계수가 44% 이었습니다. 비교평가항목(AUC)을 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목 C_{max}를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치의 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 44%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.726에서 log 1.376(1.04) 이내로, 약품중등등시행기준 제 17조 제 4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-8hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	2632 ± 741	4807 ± 1923	0.50 (0.17~1.50)	0.29 ± 0.14
시험약	2475 ± 830	4444 ± 2365	0.42 (0.17~1.50)	0.32 ± 0.19
기준	90% 신뢰구간 *			
	AUC: log 0.8~log 1.25	log 0.8820 ~ 0.9817	log 0.7868 ~ 1.0079	-
	C _{max} : log 0.7264 ~ log 1.3767 (변동계수 **44%)			
로그변환한 평균치의 차		log 0.9305	log 0.8905	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 37)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도 - 시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 알다 소실 반감기

* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

** 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)

= 100 · exp{[로그변환한 대조약 C_{max}의 개체 내 표준편차]²}

주. 이 약은 대용약형 알티옥스트로메타딘염정(480mg) 리그와 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대용약형에 의해 제조하였음.

【저장방법】 기온유지 실온(≤30°C)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

* 제조회사: 삼익제약(주)

* 제조사: 대원제약(주) 경기도 화성시 함남읍 제곡공단길 24

* 처방전 중상, 처방전 환자 이외에는 사용하지 않습니다.

* 첨부문서를 읽고 첨부문서를 보관하십시오. * 사용기간이 지난 약품을 사용하지 않습니다.

* 본 제품의 적절한 사용에 대해 불구하고 부작용 발생 시, 한국의약품안전관리원(044-6223)으로 부작용 패시워드 신청을 할 수 있습니다.

* 이 첨부문서 작성일자(2018. 02. 26) 이후 변경된 내용은 삼익제약 홈페이지(www.samik.co.kr) 또는 온라인약도서관(drug.mfds.go.kr)의 약품 정보를 참조하십시오.

* 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 공정거래위원회의 고시 '소비자분쟁해결기준'에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 180327

삼익제약주식회사

인천광역시 부평구 청안로 13
학술/개발부 : (02)928-0661