전문의약품

디옥시드에이취알 정 600mg

티옥트산

당뇨병성 신경병증 치료제

전문의약품

디옥시드에이취알 정 600mg

티옥트산

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

■ 유효성분 : 티옥트산(USP) 600mg
■ 첨가제[타르색소) : 첨색1호 알루미늄레이크, 첨색2호 알루미늄레이크, 첨색203호 알루미늄레이크
■ 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이 조육(03B41083), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성상

황녹색의 양쪽이 볼록한 장방형 필름코팅정

■ 효능·효과

당뇨병성 다발성 신경염의 완화

■ 용법·용량

성인 1일 1회 티옥트산으로서 600밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분 전에 복용한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) α-lipoic acid 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자
2) 이 약은 소아 및 청소년을 대상으로 한 임상적 경험이 없으므로 투여하지 않는다.

2. 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 4년동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 상부복 통증이 3례, 구토, 소화불량이 각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났다.

3. 일반적주의

알콜의 상습적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 간주되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 흡착 기간에도 적용된다.

4. 상호작용

1) 이 약과 동시투여로 인해 cisplatin의 효과가 경감될 수 있다.
2) α-lipoic acid는 금속화합물(철·마그네슘을 포함하는 제제, 우유(칼슘함유동)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않는다. 만약, 이 약을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용한다.
3) 이 약과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경구 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 치료 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 monitoring이 추천된다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 생식 독성 연구 결과 수정률이나 초기 태아 발달에 이 약이 영향을 끼치다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없다.
2) α-lipoic acid가 모유중으로 분비되는지에 대해선 알려진 바 없다.
3) 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용한다.

6. 과량투여시의 처치

α-lipoic acid로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 대개로 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, 파종혈관내응고(DIC), 골수억제, 다기관 부전이 α-lipoic acid의 고용량 중독으로 나타났다. 이 약으로 인한 중독(성인의 경우 600mg 10정 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러울 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 한다. (구토 유도, 위장 관주입법, 활성탄 투여 등) 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료시엔 집중치료와 대증치료의 원칙에 따라 치료해야 한다. 현재 α-lipoic acid의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았다.

7. 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.

8. 의약품동등성시험 정보[*1]

가. 시험약 티옥트산정600밀리그램[대원제약㈜]과 대조약 치옥타시드에이취알정600밀리그램(티옥트산)[부광약품㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 티옥트산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 결군치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC_{0-hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)
대조약	치옥타시드에이취알정 (600밀리그램[티옥트산) [부광약품㈜]	3220±1198	4594±2212	0.67 (0.50~1.50)
시험약	티옥트산정600밀리그램 [대원제약㈜]	3402±895	4361±1691	0.67 (0.33~2.00)
90% 신뢰구간* (기준 log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9877~ 1.1938	log0.8169~ 1.2237	-

(AUC, C_{max}, 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=24)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

[*1] 이 약은 대원제약㈜의 티옥트산정600밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대원제약㈜에 위탁 제조하였음.

■ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위

30정/병, 100정/병

■ 사용기간

제조일로부터 36개월

■ 제조자

대원제약㈜, 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24

■ 제조의뢰자

㈜동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

* 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서는 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.
* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환 환불 받을 수 있습니다.
* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
* 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.

이 첨부문서의 작성일(2019년 03월 18일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http ://nedrug.mfds.go.kr)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인할 수 있습니다.

동구바이오제약