

011818

치옥타시드® 에이취알정 200mg/600mg (티옥트산)

당뇨병성 다발성 신경염의 완화에 효과적인 치옥타시드® 에이취알정 200mg, 600mg은 주성분인 티옥트산(α -lipoic acid)이 신속히 방출되도록 하는 새로운 제제 기술(HR Technique)을 도입하여 기존 티옥트산(α -lipoic acid) 제제의 흡수 양상을 개선함으로써 임상적으로 최적의 치료효과를 나타낼 수 있도록 개발된 제제입니다. 치옥타시드® 에이취알정 200mg, 600mg은 매우 신속하게 흡수되며 재현성있고 증가된 흡수율을 나타내어 기존 제제에 비하여 티옥트산(α -lipoic acid)에 대한 무반응자의 비율을 현저히 감소시켰으며, 600mg은 1일 1회 투여가 가능하므로 복용편의성까지 증가시킨 우수한 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

200mg : 유효성분 : 티옥트산(EP) 200mg

첨가제(타르색소) : 청색2호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크

기타 첨가제 : 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스(LH-22), 툴코, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

600mg : 유효성분 : 티옥트산(EP) 600mg

첨가제(타르색소) : 청색2호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크

기타 첨가제 : 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스(LH-22), 툴코, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】 200mg : 밝은 녹색의 양쪽이 볼록한 원형 필름코팅정

600mg : 황녹색의 양쪽이 볼록한 장방형 필름코팅정

【효능·효과】 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

【용법·용량】 성인 1일 1회 티옥트산으로서 600mg을 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 유사 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 드물게 미각 장애가 보고되었다.
- 5) 국내 시판후 조사결과 - 국내에서 재시사를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 상복부 통증이 3례, 구토, 소화불량이 각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 부동, 속쓰림이 각 1례씩 나타났다.

3. 일반적 주의

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

4. 상호작용

- 1) 이 약과 동시투여로 인해 cisplatin의 효과가 감감될 수 있다.
- 2) α -lipoic acid는 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) 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 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없다.
- 2) α -lipoic acid가 모유중으로 분비되는지에 대해서는 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, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 정신경련과 유산산증이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 용혈, 파종혈관내 응고(DIC), 골수억제, 다기관 부전이 α -lipoic acid의 고용량 중독으로 나타났다. 이 약으로 인한 중독(성인의 경우 600mg 10정 이상, 소아의 경우 체중 kg 당 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 α -lipoic acid의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 등은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 30°C 이상에서는 저장하지 않는다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 200mg : 30정, 500정/병, 600mg : 30정, 100정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조·판매
부광약품주식회사
 경기도 안산시 단원구 능인로 47

기술제휴
MEDA
 MEDA Pharma GmbH & Co.KG
 Germany

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통하료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

☎ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 01월 18일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.