

전문의약품
분류번호: 396

당뇨병성 신경병증 치료제

K G M P
적격업체

리포에이정

(티옥트산)

리포에이정의 주성분인 티옥트산은 일명 α -lipoic acid라 불리고 있는 성분으로, 당뇨병 환자에게 흔히 발생하는 합병증 중의 하나인 당뇨병성 신경병증을 치료하는 약물입니다. 당뇨병성 신경병증의 주원인은 고혈당으로 인한 oxidative stress의 증가와 신경세포의 에너지 대사 감소인 것으로 알려져 있습니다. 티옥트산은 체내에서 생성되는 지방산으로, 당대사과정에서 multienzyme complex의 보조인자로 작용하여 당 대사와 에너지 대사를 개선시켜 줍니다. 그리고 티옥트산은 항산화제로 작용하여 oxidativestress를 감소시켜 신경세포의 손상을 차단하고 손상된 신경을 보호함으로써 당뇨병성 신경병증의 원인을 차단합니다.

티옥트산은 비타민 B₆과의 비교임상시험에서 당뇨병성 신경병증의 증상개선도가 더 우수한 것으로 입증되었습니다. 또한, 티옥트산은 체내에 존재하는 물질로서, 부작용이 거의 없는 안전한 약물입니다. 리포에이정의 주성분인 티옥트산은 그 효과와 안전성이 입증된 약물로서 현재 개발국인 독일을 비롯하여 전세계적으로 널리 사용되고 있습니다.

-01-

【원료약품의 분량】1정 중

- *유효성분: 티옥트산(KP) 200mg
- *첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- *첨가제(타르색소): 청색1호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크
- *기타 첨가제: 디아세틸모노글리세라이드, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 톨크, 포비돈, 히프로멜로오스

【성상】

녹색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

당뇨병성 다발성 신경염의 완화

【용법·용량】

-02-

성인 : 티옥트산으로서 1일 200 ~ 600mg을 2~3회 분할하여 식사 30분전에 특별한 처방이 없는 한 씹지 말고 약간의 물과 함께 경구투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 소아 및 청소년 (임상경험이 없습니다.)
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose - galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 이상반응

- 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 설사, 위장관 통증 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.

-03-

- 3) 드물게 포도당 이용률 증가에 의해 혈당치가 떨어질 수 있습니다. 이러한 경우 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있습니다.

- 4) 국내 시판 후 조사결과 (조사증례수 : 2048명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 소화불량, 빈뇨, 심계항진, 복부팽만감

3. 일반적 주의

알코올은 신경병증의 발생과 진행의 중요한 위험 요소이므로 이 약의 치료효과를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 당뇨병 다발 신경병증을 가지고 있는 환자들은 가능하면 알코올 섭취를 하지 않는 것이 바람직합니다. 이것은 또한, 치료를 하지 않는 때에도 적용됩니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 병용투여시 cisplatin (in vitro상에서 금속착체를 형성함)의 작용이 감소될 수 있습니다.
- 2) 인슐린이나 다른 경구용 혈당강화제의 작용으로 인해 혈당치의 감소작용이 증가 될 수 있으므로 치료의 초기에 혈당치의 엄격한 조절이 필요하여 당결핍 증상을 피하기 위하여 인슐린의 양이나 경구용 혈당강화제를 줄여야 할 경우도 있습니다.
- 3) 이 약은 금속화합물 (예 : 철, 마그네슘, 칼슘제제나 우유 등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착화합물을 형성하므로 병

-04-

용투여하지 않습니다. 만일 이 약을 아침식사 30분 전에 복용할 경우 아침이나 점심식사에 철, 마그네슘이나 칼슘제제를 섭취하지 않습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 생식독성 연구결과 어떠한 태생 독성도 나타내지 않았으나 임부 및 수유부에 대해서는 의사와 상담하여 약물의 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 약물의 모유중으로의 이행은 알려진 바가 없으므로 수유기에는 투여하지 않습니다.

6. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 이 약으로서 10 ~ 40g에 해당하는 양과 알코올을 함께 경구 복용했을 때 심각한 중독증상이 관찰된 바 있습니다. 중독의 임상증상은 초기에 의식의 혼미 또는 정신 운동성 불안의 형태로 나타나며 심해지면 경련과 유산산증이 나타납니다. 또한, 이 약의 고용량 중독으로 저혈당, 속, 황문근변성, 용혈, 파종성 혈관내 응고, 골수억제, 다발성 기관기능 상실 등이 나타난 바 있습니다.
- 2) 처치 : 이 약의 중독이 의심될 경우에는 (예 : 성인의 경우 200mg 30정 이상, 300mg 20정 이상, 소아의 경우 50mg/kg

-05-

이상) 즉시 입원하여 중독증상에 맞는 치료를 실시해야 합니다 (예 : 구토, 위세척, 활성탄 투여). 경련, 유산산증 등의 심각한 중독에 대해서는 증상에 따른 집중적 치료를 실시해야 합니다. 혈액투석, 관류, 여과 등에 의해서 이 약의 배출이 촉진되는지는 아직 확인되지 않았습니다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

【포장단위】

30정, 500정

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

-06-

【최종 개정년월일】

2017. 08. 01

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다.

구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 8월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

제조원



다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

대표전화 : 02) 335-1656

공장 및 연구소 : 031) 353-6091

소비자상담실 : 080) 333-1656(수신자부담)

SS01

-07-

전문의약품

분류번호:399

당뇨병성 신경병증 치료제

리포에이정

(티옥트산)

500정

【원료약품의 분량】1정 중

- *유효성분: 티옥트산(KP) 200mg
- *첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- *첨가제(타르색소): 청색1호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크
- *기타 첨가제: 디아세틸모노글리세라이드, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 톨크, 포비돈, 히프로멜로오스

【성상】

녹색의 원형 필름코팅정제

제조원

(주)다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107



다림바이오텍

소비자상담실: 080) 333-1656 (수신자부담)

SS01

【효능·효과】【용법·용량】

첨부문서 참조

【주의사항】

첨부문서 참조

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관