

091417

부광 치옥타시드® 주

(티옥트산 트로메타민)

독일 MEDA사가 개발한 당뇨병성 다발성 신경병증 치료제인 치옥타시드는 당뇨병에 기인한 통증 및 이각각증(Paraesthesias)등을 현저히 개선시켜주는 티옥트산(α -lipoic acid)제제로서 주사시의 통증 및 자극을 극소화시키기 위하여 트로메타민염으로 제조한 제품입니다. 티옥트산은 인체내에서 소량씩 생산되어 에너지 대사의 보조소로 작용하는 물질로, 그 효과와 안전성이 과학적으로 입증된 약물입니다. 특히, 체내 포도당 이용을 개선하고 단백질 당화를 감소시키며 산화성 스트레스를 감소시킴으로써 당뇨병성 다발성 신경병증의 병인에 역행하는 작용을 나타내어 질병의 원인까지 개선해줍니다. 또한, 임상적 효과를 얻기위한 표적기관인 말초신경에 고농도(혈액의 약10배)로 분포하는 특징을 갖고 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중
유효성분 : 티옥트산 트로메타민(별규) 39.7mg
(티옥트산으로서 25mg)
첨가제(인정제): 트로메타민(USP) 20.9mg
첨가제(용제): 주사용수(KP) 적량
【성상】 미황색의 투명한 액이 갈색의 유리병들에 든 주사제
【효능·효과】 당뇨병 다발신경병증의 완화
【용법·용량】 중증의 증상에 대해 티옥트산으로서 1일 600mg을 2~4주간 정맥주사하고, 그 이후에 이 약으로서 1일 600mg을 경구투여한다.
○ 정맥주입 : 이 약 1 병을 생리식염 주사액 100~250mL에 희석하여 최소 12분에 걸쳐 서서히 점적 정맥주사한다. 1분간 티옥트산 50mg(주사용액으로 2mL)이상의 속도로 주입되어서는 안된다.
○ 정맥주사 : 주사기와 보조펌프(Perfusor)로 직접 정맥주사 할 수 있으며, 이때에도 최소 12분간의 주입시간을 준수하여야 한다.
【사용상의 주의사항】

1. 경고
염물주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자, 사용 시에는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 티옥트산(α -lipoic acid) 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응이 있는 환자
 - 2) 소아 및 청소년(임상경험이 적다.)
3. 이상반응
이상반응 발현빈도에 따라 매우 자주 : 10% 이상, 자주 : 1% 이상~10% 미만, 때때로 : 0.1% 이상~1% 미만, 드물게 : 0.01% 이상~0.1% 미만, 매우 드물게 : 0.01% 미만으로 구분하였다.
- 1) 적응부위 : 매우 드물게 주사부위 반응이 보고되었다.
 - 2) 과민반응 : 매우 드물게 쇼크에 이르는 전신반응 뿐 아니라 피부발진, 두드러기, 기러울, 숨진 및 발열과 같은 과민반응이 일어날 수 있다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토가 보고되었다.
 - 4) 정신신경계 : 때때로 미각의 변화 또는 방해, 매우 드물게 경련, 복사가 티옥트산의 정맥투여 후에 관찰되었다.
 - 5) 혈액계 : 매우 드물게 자반 및 혈소판형성기능장애가 이 약투여 후 관찰되었다.
 - 6) 전신 : 급속한 주입 후에 자주 두부충혈 및 호흡장애가 일어날 수 있으나, 시간이 지나면 저절로 없어진다. 매우 드물게 이 약의 포도당 이용 개선효과로 인하여 혈당이 저하되는 경우가 있다. 이 경우 저혈당으로 인한 어지럼, 발한, 두통 및 시각장애가 나타날 수 있다.
 - 7) 국내 시판후 조사결과 : 국내에서 자살시를 위하여 6년 동안 721명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 전체 발현증세율은 1.5%(11례/721례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.1%(8례/721례)이다. 저혈당, 두통이 각 0.42%(3례/721례), 두부충혈, 주사부위염증이 각 0.28%(2례/721례), 발적, 어지럼, 발한증가, 구역, 구토가 각 0.14%(1례/721례)로 보고되었다.

4. 상호작용
1) 이 약과의 동시투여로 인해 시스플린(in vitro)에서 금속착체를 형성함의 작용이 감소될 수 있다.
2) 인슐린이나 다른 경우 당뇨병치료제의 혈당 저하작용이 증가될 수 있으므로 이 약물의 치료 시작 시점 또는 정기적인 주기에 혈당 검사를 시행하는 것이 바람직하다. 드물게 당 결핍 증상을 피하기 위하여 인슐린이나 경우 당뇨병치료제의 용량을 감소시켜야 하는 경우도 있다(α -lipoic acid는 당 분자와 불용성 착체를 형성함).
3) 알칼리성 약물의 투여는 당뇨병 다발신경병증의 임상적 특징의 발현 및 전전에 대한 중요한 약화 인자이므로 약효를 약화시키는 이 약물의 치료효과를 감소시킬 수 있다. 그러므로 당뇨병 다발신경병증 환자는 가능한 약물을 삼취를 피하는 것이 바람직하며, 또한 이 약물을 투여하지 않는 동안에도 절대 금주기 필요하다.

5. 일반적 주의
1) 다발신경병증 치료의 기본은 당뇨병의 조절이다.
2) 이 약 사용 시 요의 발생변화를 일으킬 수 있으나 임상적 관련성은 없다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 생식독성 연구 결과, 이 약물이 생식능력 및 초기 태자 발생에 어떠한 영향도 주지 않으며, 태자독성도 없는 것으로 나타났으나 임부에 대한 적용의 경험은 적기 때문에 임신 중에 약물 투여는 의사의 상담 후에만 결정하도록 한다.
2) 약물의 모유 중으로의 이행은 알려진 바가 없으므로 수유기에는 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여
소아 및 청소년에서 임상 사용경험이 적으므로 투여하지 않는다.
8. 과량투여시의 처치
1) 과량투여로 인하여 구역, 구토 및 두통이 일어날 수 있다.
2) α -lipoic acid로 10~40g에 해당하는 양을 알코올과 함께 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독 증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 안질부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련, 유산산증 등이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 쇼크, 황문근용해, 용혈, 파종혈관내응고(DIC), 급속히, 다기관 부전이 α -lipoic acid의 고용량 중독으로 나타났다.
9. 처치 : 이 약으로 인한 중독(성인의 경우 600mg 10회 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상이 조금이라도 의심스러운 경우, 즉시 입원하여 일반적 중독처리를 실시해야 한다(구토 유도, 위장 관조요법, 활성탄 투여 등). 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료 시에는 현대에 중점적으로 이루어지는 치료법에 따라 증상 치료를 해야 한다. 현재 α -lipoic acid의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 투석은 여러 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 광선을 피해 보관한다.
2) 생리식염 주사액에 희석한 점적액은 알루미늄 호일 등으로 차광하여야 하며 차광용액은 약 6시간동안 안정한다.
3) 주성분은 빛에 불안정하므로 이 주사용액은 사용 직전에 포장에서 꺼내어 사용하여야 한다.
4) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관한다.

【포장단위】 24밀리리터/병x6
【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품유해사례 보고에 알리도록 하십시오.
- ※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조
- ※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조 · 판매
부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능안로 47

기술제휴
MEDA
MEDA Pharma GmbH & Co.KG
Germany

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 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 첨부서 작성일자(2017년 09월 14일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.