뉴로패시드™ 정

전문의약품

당뇨병성 다발성
신경염 치료제

작 용 · 특 성 : 당뇨가 오래 지속되거나 혈당관리가 잘 되지 않으면 신경이 손상되고 신경에 치명적인 염증이 초래됩니다. 신경이 손상되면 발바닥에 작열감이나 극심한 통증을 느끼게 되고 결국엔 무감각해져서 작은 상처에 의해서도 족부에 궤양이 생길 수 있습니다.

뉴로패시드 정은 당뇨병성 신경병증을 유일한 적응증으로 하는 전문 치료제로, 기존의 통증완화를 위한 대증요법 및 혈당조절을 통한 예방요법과는 달리 당뇨병성 다발성 신경염의 원인을 차단하여 근본적인 치료와 함께 증상도 완화시켜 줍니다. **뉴로패시드 정**의 성분인 치옥트산은 에너지대사의 보조효소로서 인체에서 생산되고 사용되는 물질로, 오랜 기간에 걸쳐 그 안전성과 효능이 입증된 약물입니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량 :** 매 정당

치옥트산(식품의약품안전청고시 제98-127호) ····· 200mg

2. 성상 : 황색의 원형 필름코팅정제입니다.

효 능 · 효 과 : 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

용 법 · 용 량 : 특별한 처방이 없는 한 씹지말고 약간의 물과 함께 1회 1정, 1~3회 매일 복용합니다.

사 용 상 의 주 의 사 항 :

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 지금까지 α-lipoic acid에 대해 알려진 과민증이 있는 환자

2) 이 약은 소아 및 청소년을 대상으로 한 임상적 경험이 없으므로 투여하지 마십시오.

2. 이상반응

1) 소화기계 ; 드물게 오심, 구토, 설사, 위장관 통증 등이 나타날 수 있습니다.

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

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

4) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 2,048명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 소화불량, 빈뇨, 심계항진, 고창

3. 일반적 주의

알코올은 신경병증의 발생과 진행의 중요한 위험 요소이므로 이 약의 치료효과를 감소시킬 수 있습니다. 그러므로 당뇨병성 다발성 신경병증을 가지고 있는 환자들은 가능하면 알코올 섭취를 하지 않는 것이 권장됩니다. 이것은 또한 치료를 하지 않는 때에도 적용됩니다.

4. 상호작용

1) 이 약의 치료와 동시투여로 인해 cisplatin(*in vitro* 상에서 금속착체를 형성함)의 작용이 감소될 수 있습니다.

2) 인슐린이나 다른 경구용 당뇨병약의 작용으로 인해 혈당치의 감소작용이 증가 될 수 있으므로 치료의 초기에 혈당치의 엄격한 조절이 필요하며 당결핍 증상을 피하기 위하여 인슐린의 양이나 경구용 당뇨병약을 줄여야 할 경우도 있습니다.

3) 이 약의 주성분인 α-lipoic acid는 금속화합물(예 ; 철, 마그네슘, 칼슘제제나 우유 등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시에 복용하지 마십시오. 만약 이 약을 아침식사 30분 전에 복용할 경우 아침이나 점심식사에 철, 마그네슘이나 칼슘제제를 섭취해서는 안됩니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 생식독성 연구결과 아무런 태생 독성도 나타내지 않았으나 임부 및 수유부에 대해서는 의사와 상담하여 약물의 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

2) 약물의 모유중으로의 이행은 알려진 바가 없기 때문에 이·수유기에는 투여하지 마십시오.

6. 과량투여시 처치

1) α-lipoic acid로서 10~40g에 해당하는 양과 알코올을 함께 경구 복용했을 때 심각한 중독증상이 관찰된 바 있습니다. 중독의 임상증상은 초기에 의식의 혼미 또는 정신운동성 불안의 형태로 나타나며 심해지면 경련과 유산산증이 나타납니다. 또한 α-lipoic acid의 고용량 중독으로 저혈당, 쇼크, 횡문근변성, 용혈, 파종성 혈관내 응고, 골수억제, 다발성 기관기능 상실 등이 나타난 바 있습니다.

2) 과량투여시의 처치
이 약의 중독이 의심될 경우에는(예; 성인의 경우 200mg, 30알 이상, 소아의 경우 50mg/kg이상) 즉시 입원하여 중독증상에 맞는 치료를 실시해야 합니다. (예; 구토, 위세척, 활성탄 투여) 경련, 유산산증 등의 심각한 증독에 대해서는 증상에 따른 집중적 치료를 해야 합니다. 혈액투석, 관류, 여과 등에 의해서 α-lipoic acid의 배출이 촉진되는지는 아직 확인되지 않았습니다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : **뉴로패시드 정** ····· 10, 100, 200, 500정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

TM = Trade Mark

I02 · 022601

종근당

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080 (수신자 부담)