

■ 원료약품의 분량 1mL 중

치옥트산트레오다민(별규) 39.7mg
(치옥트산으로서 25mg)

■ 성 상

미황색의 투명한 액이 갈색의 유리앰플에 든 주사제

■ 효능·효과

당뇨병성 다발성 신경염의 완화

■ 용법·용량

중증의 증상에 대해 1일 600mg의 치옥트산을 2~4주간 정맥주사로 투여하고 그 이후에 1일 600mg의 치옥트산을 경구투여한다.

· 정맥주입 : 치옥트산 600mg(24mL 주사액)을 0.9% 생리식염수 100~250mL에 희석하여 최소 12분에 걸쳐 서서히 정맥 주입한다. 1분당 치옥트산 50mg(주사용액으로 2mL)이상의 속도로 주입되어서는 안된다.

· 정맥주사 : 주사기와 보조펌프(Perfusor)로 직접 정맥주사 할 수 있으며, 이때에 도 최소 12분간의 주입시간을 준수하여야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자, 사용 시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

치옥트산(α -lipoic acid) 및 이 약의 구성성분에 대한 과민증이 있는 환자

3. 이상반응

이상반응 발현빈도에 따라 '매우 흔하게 : 10%이상, 흔하게 : 1%이상 ~ 10%미만, 때때로 : 0.1%이상 ~ 1%미만, 드물게 : 0.01%이상 ~ 0.1%미만, 매우 드물게 : 0.01%미만'으로 구분하였다.

1) 적용부위 : 매우 드물게 주사부위 반응이 보고되었다.

2) 과민반응 : 매우 드물게 쇼크에 이르는 전신반응 뿐 아니라 피부발진, 두드러기, 가려움, 습진 및 발열과 같은 과민반응이 일어날 수 있다.

3) 위장관계 : 때때로 구역, 구토가 보고되었다.

4) 신경계 : 때때로 미각의 변화 또는 방해, 매우 드물게 경련, 복시가 치옥트산의 정맥투여 후에 관찰되었다.

5) 혈액 및 혈관계 : 매우 드물게 자반 및 혈소판형성기능장애가 치옥트산 투여 후 관찰되었다.

6) 전신이상

급속한 주입 후에 흔하게 두부충혈 및 호흡장애가 일어날 수 있으나, 시간이 지나

면 저절로 없어진다.

매우 드물게 본 제품의 포도당 이용 개선효과로 인하여 혈당이 저하되는 경우가 있다. 이 경우 저혈당으로 인한 현기증, 발한, 두통 및 시각장애가 나타날 수 있다.

7) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 721명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 전체 발현증례율은 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, 현기증, 발한증가, 구역, 구토가 각 0.14%(1례/721례)로 보고되었다.

4. 상호작용

1) 본 약물의 동시투여로 인해 cisplatin(in vitro상에서 금속착체를 형성함)의 작용이 감소될 수 있다.

2) 인슐린이나 다른 경구 당뇨병치료제의 혈당 저하작용이 증가될 수 있으므로, 본 약물의 치료 시작 시점 또는 정기적인 주기에 혈당 검사를 시행하는 것이 바람직하다. 드물게 당 결핍 증상을 피하기 위하여 인슐린이나 경구 당뇨병치료제의 용량을 감소시켜야 하는 경우도 있다. (α -lipoic acid는 당 분자와 불용성 착체를 형성함)

3) 일상적인 알코올의 섭취는 당뇨병성 다발성 신경염의 임상적 특징의 발현 및 진전에 대한 중요한 위험 인자이므로 알코올 섭취는 본 약물의 치료효과를 감소시킬 수 있다. 그러므로 당뇨병성 신경염 환자는 가능한 알코올 섭취를 피하는 것이 바람직하며, 또한 본 약물을 투여하지 않는 동안에 절대 금주가 필요하다.

5. 일반적 주의사항

1) 다발성 신경병증 치료의 기본은 당뇨병의 조절이다.

2) 이 약 사용 시 요의 냄새변화를 일으킬 수 있으나 임상적 관련성은 없다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 생식독성 연구 결과, 본 약물이 생식능력 및 초기 태아 발생에 어떠한 영향도 주지 않으며, 태아독성도 없는 것으로 나타났으나 임신부에 대한 적용의 경험이지기 때문에 임신 중에 약을 투여는 의사와 상담 후에만 결정하도록 한다.

2) 약물의 모유 중으로의 이행은 알려진 바가 없기 때문에 이?수유기에는 투여하지 않도록 하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아 및 청소년에서 임상 사용경험이 없으므로 투여하지 말아야 한다.

8. 과량투여

1) 과량투여로 인하여 구역, 구토 및 두통이 일어날 수 있다.

2) α -lipoic acid로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 복용한 후, 때때로 치사상태를 유발하는 심각한 중독 증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산 산증이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근융해증, 용혈, 파종혈관내응고(DIC), 골수억제, 다기관 부전인 α -lipoic acid의 고용량 중독으로 나타났다. 이 약으로 인한 중

독(성인의 경우 600mg 10정 이상, 소아의 경우 체중 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러울 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독치료를 실시해야 한다(구토 유도, 위장 관조요법, 활성탄 투여등). 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료 시엔 현대에 중정적으로 이루어지는 치료 원리에 따라 증상 치료를 해야 한다. 현재 α -lipoic acid의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았다.

9. 저장상의 주의사항

1) 광선을 피해 보존한다.

2) 생리식염수에 희석한 정적액은 알루미늄 호일 등으로 차광하여야 하며 차광용 액은 6시간동안 안정한다.

3) 주성분은 빛에 불안정하므로 본 주사앰플은 사용 직전에 포장에서 꺼내어 사용하여야 한다.

4) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관한다.

■ 저장방법

차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃)보관