

012518

치옥타시드[®]정 200mg

Thioctacid[®] tab. 200mg

(티옥트산)

치옥타시드[®]정은 독일 MEDA사가 개발한 “당뇨병으로부터 기인된 신경병 치료제”로서 당뇨병환자에게 흔히 발생하는 합병증의 하나인 말초성 혹은 다발성 신경염을 치료해줍니다. 치옥타시드[®]정의 성분인 티옥트산은 전세계적으로 오랫동안 안전하게 사용되어 왔던 성분으로서, 통증만 없애주는 대증 치료제와는 달리, 증상을 근본적으로 없애주는 원인치료제입니다. 또한, 티옥트산은 사람의 몸안에서도 합성되어 사용되는 물질로서, 신체와 이질감이 없는 성분입니다.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

유효성분 : 티옥트산(EP) 200mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)

첨가제(타르색소) : 청색2호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 콜로이드성이산화규소, 탭크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

【성상】 녹색의 양쪽이 볼록한 원형 필름코팅정

【효능·효과】 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

【용법·용량】 성인 : 티옥트산으로서 1일 200~600mg을 2~3회 분할하여 식사 30분전에 특별한 처방이 없는 한 씹지 말고 약간의 물과 함께 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 소아 및 청소년(임상경험이 없다.)

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 안된다.

2. 이상반응

1) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 설사, 위장관 통증 등이 나타날 수 있다.

2) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알레르기 반응이 나타날 수 있다.

3) 드물게 포도당 이용률 증가에 의해 혈당치가 떨어질 수 있다. 이러한 경우 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사 증상이 나타날 수 있다.

4) 기타 : 드물게 미각장애가 나타날 수 있다.

5) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 2048명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련여부는 확실하지 않다. : 소화불량, 빈뇨, 심계항진, 복부팽만감

3. 일반적 주의

알코올은 신경병증의 발생과 진행의 중요한 위험 요소이므로 이 약의 치료효과를 감소시킬 수 있다. 따라서 당뇨병 다발 신경병증을 가지고 있는 환자들은 가능한한 알코올 섭취를 하지 않는 것이 바람직하다. 이것은 또한, 치료를 하지 않는 때에도 적용된다.

4. 상호작용

1) 이 약과 병용투여 시 cisplatin(in vitro상에서 금속착체를 형성함)의 작용이 감소될 수 있다.

2) 인슐린이나 다른 경구용 혈당강화제의 작용으로 인해 혈당치의 감소작용이 증가될 수 있으므로 치료의 초기에 혈당치의 엄격한 조절이 필요하며 당결핍 증상을 피하기 위하여 인슐린의 양이나 경구용 혈당 강화제를 줄여야 할 경우도 있다.

3) 이 약은 금속화합물(예 : 철, 마그네슘, 칼슘제제나 우유 등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착화합물을 형성하므로 병용투여하지 않는다. 만일 이 약을 아침식사 30분 전에 복용할 경우 아침이나 점심식사에 철, 마그네슘이나 칼슘제제를 섭취하지 않는다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 생식독성 연구결과 어떠한 태생 독성도 나타내지 않았으나 임부 및 수유부에 대해서는 의사와 상담하여 약물의 치료상 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 약물의 모유 중으로의 이행은 알려진 바가 없으므로 수유기에는 투여하지 않는다.

6. 과량투여시의 처리

1) 증상 : 이 약으로서 10~40g에 해당하는 양과 알코올을 함께 경구복용했을 때 심각한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 의식의 혼미 또는 정신운동성 불만의 형태로 나타나며 심해지면 경련과 유산산중이 나타난다. 또한, 이 약의 고용량 중독으로 저혈당, 속, 황문변색, 용혈, 파종성 혈관 내 응고, 골수억제, 다발성 기관기능 상실 등이 나타난 바 있다.

2) 처치 : 이 약의 중독이 의심될 경우에는(예 : 성인의 경우 200mg 30정 이상, 300mg 20정 이상, 소아의 경우 50mg/Kg 이상)즉시 입원하여 중독증상에 맞는 치료를 실시해야 한다(예 : 구토, 위세척, 활성탄 투여). 경련, 유산산중 등의 심각한 중독에 대해서는 증상에 따른 집중적 치료를 실시해야 한다. 혈액투석, 관류, 여과 등에 의해서 이 약의 배출이 촉진되는지는 아직 확인되지 않았다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

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 보관한다.

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례 보고)에 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(2018년 01월 25일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.