

디자인앤드	품 목 명	품목번호	버전
	다이시드서방정 600mg 설명서(위탁)	701680	200302
규 격	가로: 138mm 세로: 210mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 6pt	성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법 행간 : 6pt		
색 상	DIC582(맥)		
지 종 / 코팅			
후 가 공	접지, 메뉴얼팩		
비 고			



**당뇨병성 다발성 신경염의 완화**  
**다이시드®** 서방정 600mg (티옥트산)

**현대약품(주)**

**사용설명서**

현대약품은 제약업계 최초로 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.

**당뇨병성 다발성 신경염의 완화**

**다이시드®** 서방정 600mg (티옥트산)

전문의약품

분류번호
399
KGMP

이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.

본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.

사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

**【원료약품 및 그 분량】 1정 중**

- 유효성분 : 티옥트산(KP)..... 600mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호 Al, Lake, 청색1호 Al, Lake, 청색2호 Al, Lake
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이녹색(O3B41083), 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

**【성상】** 녹색의 장방형 필름코팅정

**【효능·효과】** 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

**【용법·용량】**  
성인 1일 1회 티옥트산으로서 600mg을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분 전에 복용한다.

**【사용상의 주의사항】**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1)  $\alpha$ -lipoic acid 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 소아 및 청소년을 대상으로 한 임상적 경험이 없으므로 투여하지 않는다.

2. 이상반응

- 1) 소화기계 : 드물게 오심, 구토, 위장관계 통증, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 2) 피 부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알러지 반응이 나타날 수 있다.
- 3) 드물게 포도당 이용률 증가에 의해 혈당치가 떨어지는 경우가 있다. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있다.
- 4) 드물게 미각 장애가 보고되었다.
- 5) 국내 시판후 조사결과  
국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 상복부 통증이 3례, 구토, 소화불량이 각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났다.

3. 일반적 주의

알콜의 상습적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으므로 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용된다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 동시투여로 인해 cisplatin의 효과가 감소될 수 있다.
- 2)  $\alpha$ -lipoic acid는 금속화합물(철·마그네슘을 포함하는 제제, 우유(칼슘함유)등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않는다. 만약, 이약을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용한다.
- 3) 이 약과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경구 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우특히 치료 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 monitoring이 추천된다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 생식 독성 연구 결과 수정률이나 초기 태아 발달에 이 약이 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진바 없다.
- 2)  $\alpha$ -lipoic acid가 모유중으로 분비되는지에 대해선 알려진 바 없다.
- 3) 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용한다.

6. 과량투여시의 처치

$\alpha$ -lipoic acid로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰될 바 있다.

200302

중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 응혈, 파중혈관내응고(DIC), 골수억제, 다기관 부전이  $\alpha$ -lipoic acid의 고용량 중독으로 나타났다. 이 약으로 인한 중독(성인의 경우 600mg 10정 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러운 경우, 즉시 입원하여 일 반적인 중독 치료를 실시해야 한다. (구토 유도, 위장 관주요법, 약용탄 투여 등) 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료시엔 집중 치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 한다. 현재  $\alpha$ -lipoic acid의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았다.

#### 7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 30℃이상에서는 저장하지 않는다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

#### 8. 의약품동등성시험 정보<sup>제1</sup>

가. 시험약 티옥트산정600밀리그램(알리코제약(주))과 대조약 치옥타시드에취알정600mg(부광약품(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 티옥트산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC <sub>0-8hr</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
대조약	치옥타시드에취알정600mg (부광약품(주))	3,905±1,189	4,298±2,205	0.59(0.30~3.00)	0.42±0.23
시험약	티옥트산정600밀리그램 (알리코제약(주))	3,782±1,148	4,584±2,245	0.50(0.16~1.50)	0.43±0.20
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8918~1.0506	log 0.8167 ~1.2497	-	-
(AUC, C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=38)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C <sub>max</sub> : 최고혈중농도					
T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간					
t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주1. 이 약은 알리코제약(주) 티옥트산정600밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 알리코제약(주)에 위탁 제조하였음.

**【포장단위】** 30정, 100정

**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- \* 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- \* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- \* 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- \* 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- \* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 이 제품의 내용에 대한 문의를 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- \* 이 사용설명서 개정연월일(2020년 03월 13일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처 (☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
- \* 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (☎1644-6223)

**제조의뢰자 :** 현대약품(주)

충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

**제 조 자 :** 알리코제약(주)

충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21



☎ 제품문의처 : 1666-9979

사용설명서 개정연월일 : 2020. 03. 13.