

글리젠정

(글리클라짓)

GLIGEN tab.

【원료약품 및 분량】 1정중

글리클라짓(비.피)

80mg

【성상】 백색의 원형정제

【효능·효과】

제2형당뇨병(식사요법, 운동요법으로 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한함)

【용법·용량】

성인:글리클라짓으로서 1일 40~80mg으로 시작하며, 1일 1~2회 경구 투여한다. 이후 환자의 혈당량을 최적으로 조절하기 위해서는 상태에 따라 1일 최고 320mg까지 2회로 나누어 투여할 수 있다.

1회 투여시 160mg을 초과하여서는 안된다. 투여 용량은 반드시 환자의 상태에 따라 조절되어야 한다.

비만환자 또는 이 약 투여만으로 적절한 반응을 나타내지 않는 환자의 경우 부가적인 치료가 요구될 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

중증의 지연성 저혈당을 일으킬 수 있으므로 용법, 용량, 사용상의 주의사항에 특히 유의해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증 케톤증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수(인슐린을 투여한다.)
- 2) 제 1형 당뇨병 환자(인슐린을 투여한다.)
- 3) 중증의 간 또는 신기능 장애 환자(대사나 배설이 저하되어, 저혈당을 일으킬 수 있다.)
- 4) 중증의 감염증, 중증의 외상, 수술 전·후의 환자(인슐린을 투여한다.)
- 5) 설사, 구토 등 위장장애 환자(식사량이 줄어, 저혈당을 일으킬 수 있다.)
- 6) 이 약의 성분, 설폰요소계, 설폰아미드계 약물, 프로베네시드에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 8) 미코나졸을 투여받는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것(저혈당을 일으킬 수 있다.).

- 1) 간이나 신기능 장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 뇌하수체 또는 부신기능 부전 환자
- 3) 영양불량상태, 기아상태, 불규칙적인 식사섭취, 식사섭취량의 부족 또는 허약상태인 환자
- 4) 격렬하거나 장시간 운동을 하는 환자
- 5) 과도한 알코올 섭취자
- 6) 고령자
- 7) 이 약의 효과를 증강시킬 수 있는 약물과의 병용

4. 이상반응

- 1) 저혈당: 무력감, 고도의 공복감, 발한, 심계항진, 진전, 두통, 지각이상, 불안, 흥분, 신경과민, 집중력저하, 정신장애, 의식장애, 경련 등이 나타날 수 있다. 천천히 진행하는 저혈당에는 신경장애, 의식장애 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 혈액계: 혈소판 감소증, 드물게 빈혈, 백혈구 감소증이 나타날 수 있다. 또한, 드물게 무과립구증이 나타날 수 있다.
- 3) 간장: 때때로 AST, ALT, ALP의 상승 등의 간기능장애, 간성포르피린증, 다설피람 유사증상, 드물게 간염, 황달이 나타날 수 있다.
- 4) 신장: 혈청 크레아티닌의 상승, 드물게 BUN 상승이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계: 때때로 식욕부진, 구토, 구역, 드물게 위부팽만감, 복통, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 식사와 함께 복용할 경우 완화된다.
- 6) 피부: 때때로 가려움, 발진, 홍반, 큰물집발진, 홍역성 반구진성 발진, 지연피부포르피린증, 드물게 광과민 반응이 나타날 수 있다.
- 7) 기타: 탈모, 때때로 두중감, 어지러움, 두통, 열감이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 당뇨병으로 확실히 진단된 환자에 대해서만 적용을 고려한다. 당뇨병 이외에도 내당능이상, 요당양성 등 당뇨병 유사증상(신성당뇨, 노인성 당대사이상, 갑상선기능 이상 등)을 가진 질환이 있는 경우에는 유의한다.
- 2) 이 약 사용은 미리 당뇨병 치료의 기본인 식사요법, 운동요법을 충분히 행한 후, 효과가 불충분한 경우에 한하여 고려한다.

※본 의약품은 우수의약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 손상된 재품을 구입했을 때에는 구입한 약국이나 병·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부로 문의하여 주시기 바라며, 제품의 변경사항은 당사 홈페이지 (www.newgenpharm.com)의 각 제품란에 기재되오니 참고하시기 바랍니다. Tel : 02-461-1131(대)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



생명공학 제약기업

(주)뉴젠팜

우수약품제조관리기준

KGMP

본사:서울시 광진구 화양동42-24
공장:전라북도 익산시 석암동649

3) 이 약을 투여하는 경우에는 소량부터 시작하고 혈당, 요당의 정기적 검사를 통해 약물의 효과를 확인하고 효과가 불충분한 경우에는 신속히 다른 치료법으로 대체한다. 당화혈색소 측정이 치료에 대한 환자의 반응을 조사하는데 효과적일 수 있다.

4) 투여 지속 중, 투여의 필요가 없어지거나 감량할 필요가 있을 수 있고, 또한, 환자의 영양불량상태, 감염증의 합병 등에 의하여 효과가 없어지거나 불충분한 경우가 있으므로, 식사섭취량, 체중의 추이, 혈당치, 감염증의 유무 등에 유의하면서 항상 투여 계속의 여부, 투여량, 약물의 선택 등에 주의한다.

5) 중증의 지연성 저혈당증을 일으킬 수 있으므로 높은 곳에서의 작업, 자동차 운전 등에 종사하는 환자에 투여하는 경우에는 주의한다. 또한, 저혈당증에 대한 주의와 예방책을 환자 및 그 가족에 충분히 주지시킨다.

6) UGDP(University Group Diabetes Program)의 연구에 따르면, 설폰요소계 약물(톨부타미드 1일 1.5g)을 장기 투여한 경우 식사요법 단독 또는 식사요법과 인슐린 병용투여의 경우와 비교해서 심장혈관계 장애에 의한 사망률이 유의하게 높은 것으로 나타났다.

6. 상호작용

○ 이 약의 효과를 증강시키는 약물

1) 미코나졸 : 혈당강화 효과를 증강시켜 저혈당 또는 혼수를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

2) 인슐린 제제, 비구아니드계 약물(염산메트포르민), α -글루코시다제 저해제(아카보즈, 보글리보스), 피라졸론계 소염제(페닐부타존 등), 프로베네시드, 쿠마린계 약물(와파린), 살리실산제(아스피린 등), β -차단제(프로프라놀롤, 핀돌롤 등), MAO 저해제, 설파제, 디히드로에르고타민 제제, 클로람페니콜, 테트라사이클린계 항생제(테트라사이클린, 독시사이클린 등), 클로피브레이트, 인슐린저항성개선제(트로글리타존, 염산 피오글리타존), 플루코나졸, 삼환계항우울제(이미프라민 등), 디소피라미드, 시메티딘, 알코올, ACE 저해제(캡토프릴, 에날라프릴)

○ 이 약의 효과를 감소시키는 약물

에피네프린, 코르티코이드, 갑상선호르몬, 난포호르몬(에치닐에스트라디올, 에스트리올), 이뇨제(트리클로르메치아질, 히드로클로로치아질, 푸로세미드 등), 피라진아미드, 이소니아질, 니코틴산, 페노치아진계 약물(클로르프로마진 등), 페니토인, 리팜피신, 바르비튜레이트, 다나졸, β -교감신경흥분제(리토드린, 살부타몰, 테르부탈린)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 설폰요소계 약물은 태반을 통과한다는 보고가 있고 신생아의 저혈당, 또는 거대아가 확인되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2) 설폰요소계 약물에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 저혈당이 나타날 수 있으므로 소량부터 투여를 개시하며, 정기적으로 검사를 실시하는 등 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 저혈당이 나타날 수 있다.

2) 처치

(1) 의식장애가 없는 경우(의식소실, 신경장애를 나타내지 않는 경미한 저혈당) - 포도당 또는 설탕이 든 흡수가 잘 되는 주스, 캔디 등을 섭취하며 α -글루코시다제 저해제의 병용에 의해 저혈당이 나타나는 경우는 포도당을 경구투여 한다.

(2) 의식장애가 있는 경우(혼수, 발작, 경련, 신경장애를 동반한 중증의 저혈당) - 저혈당성 혼수로 진단되거나 또는 의심되는 경우에는, 신속히 포도당 용액(50%)를 정맥주사하고 100mg/dL 이상의 혈당치가 유지되도록 희석시킨 포도당 용액(10%)을 지속적으로 투여한다.

(3) 기타 - 혈당상승호르몬인 글루카곤을 투여할 수 있다. 또한, 환자의 증세가 호전된 이후에도 저혈당이 재발할 수 있으므로 적어도 24-48시간 동안 철저히 모니터링 한다. 혈액투석은 설폰요소계 약물 제거에 효과적이지 않다.

【포 장 단 위】 자사포장단위

【저 장 방 법】 밀폐용기, 실온보관(1~30°C)