

비엘글리에 정2밀리그램(글리메피리드)

Glimepiride 2mg

■원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분 : 글리메피리드(KP) 2.0mg
- 첨가제(타르색소) : 황색소알루미늄녹색(노), 청색2호알루미늄녹색(노)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미경정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저지형도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 포비돈

■성상 특색의 장방형 정제

■효능·효과

이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.
2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.
 - 1) 경구용 혈당강화제로 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우, 인슐린과 병용투여
 - 2) 설포닐우레아제 또는 메트포르민 단독요법으로 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우, 메트포르민과 이 약을 병용투여

■유용량·용량

각 환자에 대해 개별적으로 조절한다. 물 1/2컵 이상과 함께 씹지 않고 삼킨다. 이 약은 1일 1회 경구투여한다. 이 약은 아침식사 전 또는 첫번째 식사직전에 복용해야 한다. 이 약 복용 후에 식사를 거르지 않는 것이 매우 중요하다.

1. 단독요법

- 1) 초기용량 및 용량결정
아전에 약물을 투여 받은 적이 있는 환자에 대해서는 1일 1회, 글리메피리드로서 1mg으로 투약을 시작한다. 필요할 경우, 1~2주의 간격을 두고 1mg씩 용량을 증가시킨다. 일반성당 4mg 이상의 용량을 투여했을 때 추가효과는 거의 없지만, 몇몇 환자들은 6mg(또는 8mg)까지 증량시키면 조금 더 나은 대사상태를 보였다. 1일 4mg 투여가 심해하면, 먼저 인슐린 요법으로의 전환을 고려해 보고 그렇지 않으면 인슐린 또는 기타 경구용 당뇨병약과의 병용을 고려해야 한다.

2) 2차 용량조절

치료가 진행됨에 따라 당뇨병 조절상태가 호전됨으로써 이 약의 필요량이 감소할 수 있다. 그러므로 저혈당을 피하기 위해 강량이나 이 약의 투여중단에 필요할 수 있다. 체중감소, 생활방식의 변화, 또는 저혈당 또는 고혈당을 일으킬 위험성을 증가시킬만한 기타요인이 발생했을 때도 용량조절을 고려해야 한다.

- 3) 다른 경구용 혈당강화제에서 이 약으로의 전환
이 약 및 다른 경구용 혈당강화제 사이에 정확한 용량 상관관계는 없다. 다른 경구용 혈당강화제를 투여하다가 이 약으로 전환할 경우에는 초기에 약량에 한해서 제시된 범법을 따르는 것이 좋다. 즉, 1일 1mg으로 투여를 시작하고 1~2주 간격으로 용량을 조절할 수 있다. 아전에 투여하던 약물의 효력 및 작용지속정도를 고려해야 한다.

4) 투약조절

이 약을 복용하는 동안, 혈당 또는/및 요당수준을 규칙적으로 측정해야 하고, 또한 당화혈색소(HbA1c) 수준을 규칙적으로 측정하는 것도 권장된다. 일반적으로, 저혈당은 곧바로 당을 섭취함으로써 즉시 조절된다. 설포닐우레아제 약물을 투여했을 때 초기에 성공적으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있다. 그러므로 환자를 주의 깊게 관찰해야 한다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 즉각적인 처치 및 추적관찰이 필요하고 때때로 입원치료가 필요하다.

2. 병용요법

- 1) 인슐린과의 병용요법
이 약과 인슐린의 병용요법은 2차제 실례 환자에게 사용하는 공복혈당(FBG)이 150 mg/dL을 넘을 경우 인슐린과의 병용요법을 사용한다. 이 약은 1일 1회 첫번째 식사와 함께 8mg을 투여하며, 인슐린은 저용량으로 시작하여 공복혈당 측정치에 따라 대략 일주일 간격으로 증량한다. 안정화되면, 가능한 한 낮마다 모세혈당을 모니터링 해야 한다. 혈당과 당화혈색소반을 측정하면서 주기적으로 인슐린의 용량을 조절하는 것이 필요하다.

2) 메트포르민과의 병용요법

환자가 이 약의 최대용량에 적절한 반응하지 않을 경우, 메트포르민의 추가를 고려할 수 있다. 글리벵글락사이드, 글리피자이드, 클로르프로파마이드, 투버타마이드 등의 기타 설포닐우레아제 제제와 메트포르민의 병용요법에 대해 발표된 임상정보는 존재한다. 이 약과 메트포르민과의 병용요법시, 각각의 약물의 용량을 조절할 수 있을 한하는 혈당에 대해 관찰할 수 있다. 그러나 혈당조절을 위한 각 약물의 최소 유효용량을 알아내기 위한 노력이 이루어져야 한다. 이 약과 메트포르민의 병용투여 시 저혈당의 위험이 존재하여 위험이 증가할 수도 있다. 적절한 주의가 이루어져야 한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것.

- 1) 인슐린 의존형(제1형) 당뇨병 환자(예, 케톤혈증의 병력을 가진 당뇨병 환자), 당뇨병성 케톤혈증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수 환자
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 설포닐우레아제, 설폰아미드제 약물에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 중증 간기능장애 또는 중증 신기능장애 환자(사용 경험이 없다. 중증 간기능장애 또는 신기능장애에 환자에서는 최적의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린요법으로의 전환이 권장된다.)
- 4) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 중증 감염증, 수술 전후, 중증 외상이 있는 환자(인슐린요법을 적용한다.)[일반적 주의사항 참고]
- 6) 설사, 구토 등 위장장애가 있는 환자(음식물의 흡수 부전에 의해 저혈당을 유발할 수 있다.)
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스

흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.

- 투약 첫 주에는 저혈당의 위험성이 높으므로 특히 주의 깊게 모니터링할 필요가 있다. 저혈당을 일으킬 위험성이 높은 환자 또는 상태는 다음과 같다.
- 1) 비협조적 또는 협조불능(고령자에서 보다 자주 나타남) 환자
 - 2) 영양불균형상태, 불규칙한 식사섭취, 식사를 거른 환자
 - 3) 근육운동과 탄수화물 섭취가 불균형을 이루는 환자
 - 4) 식사를 변경했을 경우
 - 5) 알코올섭취가, 특히 식사를 거른 환자의 경우
 - 6) 신기능장애에 환자(이 약의 혈당강화 작용에 좀 더 민감한 반응을 나타낼 수 있다.)
 - 7) 간기능장애 환자
 - 8) 이 약을 과량 복용한 환자
 - 9) 비대상성 내분비계질환(예, 갑상선기능, 뇌하수체전열의 기능이상 또는 부신기능 부전 환자); 이들 질환은 당대사, 또는 저혈당에 대한 신체의 조절능력에 영향을 미칠 수 있다.
 - 10) 고령자
 - 11) 기타 약물과의 병용투여(상호작용참고)

이러한 경우 특히 주의 깊게 혈당을 모니터링할 필요가 있으므로, 환자는 의사 또는 약사에게 이러한 요인들 및 저혈당 증상을 겪은 적이 있는지 등에 대해 알려야 한다. 만약 이러한 저혈당 위험요인이 존재할 경우에는 용량 또는 투약빈도 전제를 조정할 필요가 있다. 투약도중 기타 질환이 발생한 경우 또는 환자의 생활습관이 바뀔 경우에도 그러하다. 정기적으로 진행된 저혈당, 고령자, 자율신경장애 병 환자, 또는 베타차단제, 클로니딘, 레조린, 구아비티딘, 기타 교감신경차단제 등을 병용투여 받고 있는 환자의 경우에는 신체의 아드레날린성 역조절에 의한 저혈당의 재증상(이상반응참고)이 완화되거나 나타나지 않을 수도 있다.

- 12) 이 약은 황색소알루미늄녹색을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

이 약의 임상시험 결과 및 기타 설포닐우레아제 약물에 대한 정보에 의하면, 다음의 이상반응을 고려해야 한다.

- 1) 저혈당 : 이 약의 혈당강화 작용의 결과로서 저혈당이 발생하거나 연장될 수 있다. 저혈당의 증상으로는 두통, 심한 배고픔, 구역, 구토, 피로, 수면, 수막염에, 불안, 공격성, 집중력 저하, 민첩성 또는 행동력 저하, 우울, 환각, 언어이상, 실어증, 시각장애, 진전, 혈관전색, 지각이상, 어지럼, 무력감, 지체장애 상실, 일시적인 정신착란, 뇌경련, 졸음, 의식상실 및 혼수, 얇은 호흡, 서맥 등이 있다. 또한 아드레날린성 역조절의 징후로서 발한, 차고 습한 피부, 빨간, 빈맥, 고혈압, 두근거림, 협심증, 심부정맥 등의 증상이 나타날 수 있다. 중증 저혈당의 임상증상은 뇌졸중과 유사하다. 대부분의 경우 저혈당을 교정하면 임상증상은 없어진다.
- 2) 눈 : 특히 투여초기에 혈당치 변화에 따라 조절변화, 시야흐림 등 일시적인 시각이상 이 나타날 수 있다.
- 3) 위장관계 : 때때로 구역, 구토, 상복부의 포만감 또는 압박감, 복통, 설사 등의 소화기계 증상이 나타나는 경우가 있다.
- 4) 간장 : 빈도불규칙 이내 효소 증가, 매우 드물게 간기능이상(예, 담즙분비장애, 황달) 및 간염이 나타날 수 있으며 간기능장애가 있을 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 혈액계 : 심각한 혈액성분의 변화가 나타날 수 있다. 드물게 혈소판감소증, 매우 드물게 백혈구감소증이 임상 용량범위내, 적혈구감소증, 과립구감소증, 후과립구증, 백혈구감소증이 나타날 수 있으며 다른 설포닐우레아제 약물에 비해 재발률상 성 빈혈이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다. 시판 후 사용경험에서 빈도는 알려져 있지 않지만, 혈소판 수 10,000/μL 미만 및 혈소판감소증 일증증을 동반하는 심각한 혈소판감소증이 보고되었다.
- 6) 과민반응 : 때때로 알레르기 또는 일레르기 유사반응(예, 가려움, 두드러기, 발진 등)이 나타나는 경우가 있다. 이런 반응들은 대부분 경미하지만, 호흡곤란, 혈압강하 등을 수반한 심각한 반응으로 발전할 수 있고, 때로는 쇼크로 진행된다. 그러므로 두드러기가 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알려야 한다. 설포닐우레아제, 설폰아미드 및 구노사제와의 교차 알레르기 반응이 일어날 수도 있다. 시판 후 조사에서 이 약으로 치료한 환자에서 아나필락시스, 혈관부종 및 피부점막만종증(스토크스-존슨 증후군)과 같은 심각한 반응을 포함한 과민반응이 보고되었다. 이러한 반응이 의심되는 경우 이 약을 즉시 중단하고 반응에 대한 다른 잠재적 원인을 평가하고 당뇨병에 대한 다른 치료를 시작한다.
- 7) 기타 : 매우 드물게 알레르기 혈관염, 피부의 광민감반응, 혈청니트륨 농도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있다.

위에서 열거한 이상반응 또는 기타 비법정하지 못한 반응, 예상치 못했던 변화 등이 나타날 경우에는 의사 또는 약사에게 알려야 한다. 중증 저혈당, 혈액성의 특정한 변화, 중증 알레르기 반응 또는 일레르기 유사반응, 간부전 등의 몇몇 이상반응은 특정 상황에서 생명을 위협할 수도 있으므로, 돌발적이거나 심각한 반응이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 지시가 있을 때까지 병동을 중지한다. 시판 후 조사결과, 이 약으로 치료한 환자에서 미각장애, 말초, 체중증가가 보고되었다. (빈도 불명)

- 8) 국내에서 6년 동안 12,066명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도들은 인과관계와 상관없이 1.2%(49명/12,066명)로 보고되었다. 저혈당증이 0.75%(0.02%, 99명)로 가장 많았고 그 다음은 이비질 0.08%(10명), 간 기능장애 0.07%(0.08%), 복통 0.06%(7명)의 순으로 나타났다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 관절통, 소화불량, 얼굴부종이 각 2명, 발기불능, 말초, 면역호중, 위염이 각 1명씩 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 최적의 혈당조절 상태를 이루기 위해서는 이 약의 규칙적인 복용뿐만 아니라 식

이요법·운동요법 그리고 필요한 경우 제증강량 등을 병행해야 한다. 혈당조절이 충분해 이루어지지 않는 상태(고혈당)의 임상징후는 빈뇨, 갈증, 구갈, 피부 건조 등이다.

- 2) 투약을 시작할 때 의사 또는 약사는 이 약의 효능 및 위험성, 그리고 식이요법·운동요법과 병행할 때 이 약의 효과 등을 환자에게 알려야 하고, 또한 환자의 적극적인 협력이 중요하다는 것을 강조해야 한다.

- 3) 저혈당은 당(글루코스 또는 설탕, 예를 들어 설탕당어리, 당이 첨가된 과일주스, 당이 첨가된 차 등)을 섭취함으로써 대부분 즉시 조절된다. 이를 위해 환자는 최소 20 g 정도의 당을 함유 상투대하여야 한다. 저혈당의 위험성, 증상 및 치료, 저혈당 발생소인을 환자 및 환자가족에게도 설명한다. 합병증을 피하기 위해 다른 사람의 도움을 필요로 할 수도 있다. 인공감미제는 저혈당을 조절하는데 효과가 없다.

- 4) 설포닐우레아제 약물을 투여했을 때 초기에 성공적으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있다. 그러므로 의사 또는 약사는 환자를 세심하게 관찰해야 한다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 적극적인 처치 및 추적관찰이 필요하고, 경우에 따라서는 입원치료가 필요하다.

- 5) 다른 의사 또는 약사에게 치료받을 경우에(입원시, 사고 후, 공휴일에 아플 때 등) 환자는 자신의 당뇨병 및 이전의 투약경험 등을 이들에게 알려야 한다.

- 6) 예외적인 스트레스 상태(예, 외상, 수술, 발열성 감염증)에서 혈당조절을 약화할 수 있으므로, 적절한 혈당 조절 상태를 유지하기 위해 일시적으로 인슐린요법으로 전환한다.

- 7) 투여하는 경우에는 소량부터 시작하여, 혈당, 요당을 정기적으로 검사하여(또한 당화혈색소반(HbA1c)의 비율을 규칙적으로 측정하는 것도 권장된다.), 약물의 효과를 확인하고 효과가 불충분할 경우에는 속히 다른 치료법으로 바꾼다.

- 8) 특히 투여초기, 투여약물을 변경한 후, 또는 이 약을 규칙적으로 복용하지 않았을 때 저혈당 또는 고혈당에 기인한 만성질환적, 혈당상징에 등이 나타날 수 있으며, 이로 인해 운전능력, 기계조작능력 등에 영향을 줄 수 있다.

- 9) UGDP(University Group Diabetes Program)의 연구에 따르면, 설포닐우레아제 약물(톨부타미드 1일 1.5g)을 비교 투여한 경우 식이요법 단독 또는 식이요법만 인슐린 병용투여의 경우와 상당히 심장혈관계 장애에 대한 사망률이 유의하게 높은 것으로 나타났다.

- 9) 용혈성 빈혈 : G6PD 결핍 환자가 설포닐우레아제 약물을 복용하면 용혈성 빈혈을 일으킬 수 있다. 글리메피리드는 설포닐우레아제에 속하므로 G6PD 결핍 환자에게 투여시 주의해야 하며 비설포닐우레아제 약물로의 교체를 고려해야 한다.

5. 상호작용

이 약 투여에 다른 약물을 병용투여하거나 다른 약물 복용을 중단한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있다. 이 약 또는 기타 설포닐우레아제 약물의 사용경험에 의하면 다음과 같은 상호작용을 고려하여야 한다.

- 1) 이 약은 CYP2C9에 의해 대사된다. 그러므로 이 약과 CYP2C9 유도물질(예, 리팜피신) 또는 억제제(예, 플루코나졸)를 병용투여 할 경우에는 이러한 사항이 고려되어야 한다.

- 2) 혈당강화작용을 증가시키는 약물 : 인슐린제제 및 기타 경구용 혈당강화제, 비스테로이드소염진통제(NSAID), ACE억제제, 알로푸리놀, 단백동화스테로이드제, 남용도르제, 클로라페니놀, 쿠마린계 항응고제, 시클로포스파미드, 디소칼슘이온, 펜토푸리딘, 페니라민, 피브레이트계 약물, 플루옥세틴, 구아비티딘, 이프로사미드, MAO억제제, 미코나졸, 플루코나졸, 파리아미도실라실산, 펜톡시필린(고용량을 비경구투여할 경우), 페날부타진, 아미노파마진, 옥시펜부타진, 트로페세티드, 퀴놀론계 항균제, 살리실산제, 설파닐라잔, 클레리트로마아신, 설폰아미드, 테트라사이클린계 항생제, 트리투푸리딘, 트로포스파미드, 고강산성 억제제

- 3) 혈당강화작용을 감소시키는 약물 : 아세타미노펜, 비바르비탈산계 약물, 코르티코스테로이드제, 디아족스이드, 이노제, 에피네프린(아드레날린) 또는 기타 교감신경흥분제, 글루카곤, 완하제(장기간 복용함), 니코틴산(고용량을 투여할 경우) 및 니코틴산 유도제, 에스트로겐, 프로게스테론, 경구용피임약, 페도라지제 약, 알콜, 메도민, 리튬합제, 갑상선호르몬제, 클로로퀴닌, 시노니이디드

- 4) 혈당강화작용을 증가 또는 감소시키는 약물 : H₂ 수용체 길항제, 베타차단제, 클로니딘, 레세린 등
- 5) 베타차단제는 내당능을 저하시킨다. 당뇨병 환자에서 내당능 저하는 대사조절을 변화시킬 수 있다. 베타차단제는 저혈당을 일으킬 위험을 증가시킬 수 있다 (역조절 실패에 기인).

- 6) 저혈당에 대한 신체의 아드레날린성 역조절 징후를 감소 또는 차단시키는 약물 : 교감신경 차단제(예, 베타차단제, 클로니딘, 구아비티딘, 레세린 등)
- 7) 감성 또는 만성 알코올을 섭취할 때 이 약의 혈당강화작용을 예상할 수 없는 방향으로 증가 또는 감소시킬 수 있다.
- 8) 이 약의 병용투여에 의해 쿠마린계 항응고제의 작용이 증가 또는 감소할 수 있다.
- 9) 담즙산 흡착제 : 콜레세브이라(Colestevam)은 글리메피리드에 결합하여 위장관에서 서서히 글리메피리드의 흡수를 감소시킨다. 콜레세브이라(Colestevam)을 투여하기 최소 4시간 전에 글리메피리드를 복용했을 때는 상호작용이 관찰되지 않았다. 그러므로 글리메피리드는 콜레세브이라(Colestevam)을 투여하기 최소 4시간 전에 복용해야 한다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 태아에 위해를 끼칠 수 있으므로 일부에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다. 일부 또는 임신할 계획이 있는 환자는 의사에게 알리고 인슐린 요법으로 전환하는 것이 좋다.

2) 젖에 대한 생식시험에서 모체의 혈청 및 우유와 지은의 혈청에서 우유인 농도의 글리메피리드가 관찰되었다. 설포닐우레아제의 혈당요소 분비율이 또 신생아가 모유를 통해 이 약을 섭취하는 것을 방지하기 위하여 수유중의 여성에는 투여하지 않도록 한다. 필요한 경우에는 인슐린요법으로 전환하거나 수유를 중단해야 한다.

- 3) 젖에 대한 일부 시험에서 임신기간 및 수유기간 동안 골공강의 글리메피리드 또는 노출된 젖의 자신이 상한물의 단백질, 비후, 유축의 골격기형이 나타났다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만 소아 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 신장을 통해 상당한 양이 배설되므로 신장기능이 감소된 고령자에 투여하는 경우 용량상선에 주의하여야 한다.

9. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여로 저혈당을 일으킬 수 있다. 이 약의 위장흡수를 막기 위해 초기에는 구토를 유발시키고 다음에는 환자에게 약용탄(흡착제) 및 활성탄(토콜)을 주을 함유하고 있는 청량음료 또는 물을 많이 마시게 한다. 상당한 양의 약이 흡수된 경우, 위내적용을 실시해야 하고 약용탄 및 활성탄들은 나중에 사용한다. 과다복용을 심각하여 저혈당성 혼수상태가 진단 또는 의심되는 경우, 환자에게는 50% 또는/및 포도당 주사액을 50% 정맥에 100 mg/dL 가 넘는 수증으로 신속히 주입할 수 있는 속도로 보다 희석된(10%) 포도당 주사액을 연속 주입한다. 명백한 임상적 회복 후에도 저혈당이 재발할 수 있으므로, 최소한 24시간 간격 48시간 동안 환자를 면밀하게 모니터링해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 약품들은 원래 용기에 게 내린 용기에 보관하는 것은 약약품 오용에 의한 사고발생이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관한다.

11. 약약품중등성시행 정보

가. 시판된 글리메피리드정2밀리그램(주)넥스스코리아)과 대조약 아미팔정2밀리그램(글리메피리드)(주)한독)을 2X2 교차시험으로 각 12명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 27명의 혈청 글리메피리드 농를 측정한 결과, 비교평가함목적(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	아미팔정2밀리그램 (글리메피리드) (주)한독)	684.7±146.3	182.4±35.3	2.50 (1.00~5.00)	1.80± 0.35
시험약	글리메피리드정 2밀리그램 (주)넥스스코리아)	654.8±133.0	162.3±27.5	3.00 (2.00~5.00)	2.11± 0.63
90% 신뢰구간*					
(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9080~ 1.0093	log 0.8421~ 0.9475	—	—
(AUC ₀ , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값[범위], n=27)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1 까지의 혈중농도-시간곡선하 면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 약의 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

나. 이 약은 (주)넥스스코리아가 글리메피리드정2밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)넥스스코리아에 위탁 제조하였음.

12. 기타

- 1) 컷트에 대해 30개월간 완전한 식이상태에서 최대 5,000 ppm의 용량으로 투여한 실험에서표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 약 340배) 발암 실험 결과가 없었다. 마우스에서 24개월간 글리메피리드를 투여한 결과 용량과 관련면, 만성적인 해당 자극의 결과로 판단되는 암성의 해당선종이 증가하였다. 이 실험에서 마우스의 생존정확에 대한 무형할 용량은 완전히 조사에서 320 ppm 도는 46 ~ 54 mg/kg/day였다. 이는 표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8mg의 약 35배에 해당한다.
- 2) 글리메피리드는 일련의 in vitro와 in vivo 돌연변이 실험에서 돌연변이가 없었다.
- 3) 최대 2,500 mg/kg의 용량으로(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 >1,700배) 노출된 수컷 마우스 수태력에 대한 글리메피리드의 영향은 없었다. 글리메피리드는 최대 4,000 mg/kg의 용량으로(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 약 4,000배) 투여하였을 때 수컷 및 암컷 컷트의 대 배태에 영향을 미치지 않았다.

■저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■사용기간

제조일로부터 36개월

■포장단위

30정/병, 300정/병

■제조자

(주)넥스스코리아
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 168-41

■제조회사의

(주)시어스제약
경기도 화성시 향남읍 발안공단로 32

■판매자

(주)한국비엘콤

- ※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.
- ※ 본 약품의 "우수의약품제조관리기준(KGMP)"에 따라 엄격하게 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변형, 변색, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
- ※ 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 약품을 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 설명서 작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 저해한 약품 정보는 약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 기타 저해한 사항이나 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-8822-7755)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(644-6223)