전문의약품 / 분류번호 396

다파글루정10밀리그램
(다파글리플로진프로판디올수화물)

[원료약품 및 분량 : 1정(280.0밀리그램) 중]
- 유효성분 : 다파글리플로진프로판디올수화물(별규) ---------- 12.3mg
  (다파글리플로진으로서 10mg)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물 (건강한 소의 우유)
- 기타 첨가제 : [illegible]

[성 상] 노란색의 양면이 볼록한 다이아몬드형의 필름코팅정

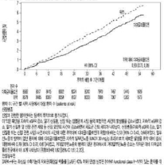
[효능·효과]
제 2형 당뇨병: 이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
- 단독요법
- 병용요법

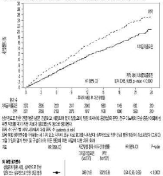
혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인되었거나 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 정보는 '사용상의 주의사항 11. 전문가를 위한 정보 3) 임상시험 정보' 항을 참고한다.

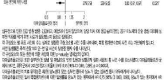
[용법·용량]
제2형 당뇨병
단독 요법 및 추가 병용 요법
이 약의 권장 용량은 단독 요법 및 인슐린 등 다른 혈당 강하제와의 추가 병용 요법에 대하여 1일 1회 10mg이다. 이 약을 인슐린 또는 설포닐우레아와 같은 인슐린 분비 촉진제와 병용하여 사용하는 경우, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 더 낮은 용량의 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제를 고려할 수 있다.
초기 병용요법
이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없는 경우 메트포르민과 병용투여 시, 이 약의 초기 권장용량은 1일 1회 5mg 또는 1일 1회 10mg이다.
특수 집단
신장애
- eGFR 45 mL/min/1.73m² 미만 : 혈당조절 개선 목적으로 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않는다.
- eGFR 25 mL/min/1.73m² 미만 : 관찰 심부전 및 만성 신장병 환자에게 이 약의 투여를 시작하는 것은 권장되지 않는다.
- 투석 중인 환자 : 이 약을 투여하지 않는다.
간장애
경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 간장애 환자에 대하여, 시작 용량으로 5 mg이 권장된다. 내약성이 양호한 경우, 이 용량은 10mg으로 증가시킬 수 있다.
고령자(≥ 65세)
연령에 근거한 용량 조절은 권장되지 않는다.
소아
만 18세 미만의 소아에 대한 다파글리플로진의 유효성과 안전성은 확립되지 않았다. 관련 자료가 없다.
투여방법
이 약은 음식 섭취와 관계없이, 1일 1회 하루 중 언제라도 경구 투여할 수 있다. 정제는 통째로 삼켜야 한다.

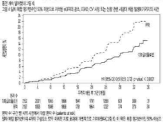
[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대한 과민반응 병력이 있는 환자
 2) 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자
 3) 이 약은 유당 수화물을 함유한다. 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

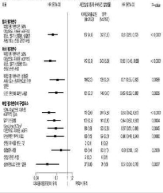
[illegible]

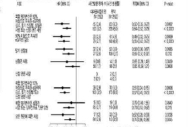


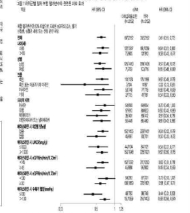












[illegible]

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30 정/병, 300 정/병

[사용(유효)기간] 제조일로부터 24 개월

※ 자세한 정보 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 의약품등 정보 참조.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 오용을 막고 품질을 보존·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
※ 사용유효기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 의거 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환해 드립니다.
◆ 소비자상담실 : 080-386-3333 (수신자부담)
※ 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.
※ 본 의약품을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 항상 본 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

개정연월일 : 2022년 12월 20일

ILHWA Ph.
- 제조자 : (주)일화 / 강원도 춘천시 동내면 거두단지0길 56
- https://www.ilhwa.co.kr