전문의약품 | 172035I05

다파엔정 10밀리그램
(다파글리플로진프로판디올수화물)

전문의약품

다파엔정 10밀리그램
(다파글리플로진프로판디올수화물)

[원료약품 및 그 분량]
1 정 중 1정(200mg) 중
유효성분 : 다파글리플로진프로판디올수화물[1몰] ---------- 12.30mg (다파글리플로진으로서 10mg)
첨가제[정제핵성분] : 무수유당/기능성충전제, 스테아르산마그네슘, 크로스카멜로스나트륨, 히프로멜로스, 스테아릴산마그네슘, 이산화규소, 합성산화철, 황색산화철, 적색산화철, 카르나우바납[8003231]

[성상]
노란색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]
1. 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 영향은 지금까지 자료가 부족하다. 자료가 충분하지 않아 영향을 확인하였다.
2. 만성 신부전 : 만성 신부전(NYHA class I-IV) 환자에서 심혈관 질환으로 인한 사망, 심부전으로 인한 입원 및 심부전으로 인한 긴급 병원 방문 위험을 감소.
이 약은 다른 심부전 표준요법과 병용하여 투여한다.
3. 만성 신질환 : 만성 신부전(추정 사구체 여과율 (estimated glomerular filtration rate (eGFR)이 저하된 경우). 알기 신장병에 도움. 심혈관 질환으로 인한 사망 및 신장 관련 사망 위험성 감소.
이 약은 다른 신장병 표준요법과 병용하여 투여한다.

[용법 · 용량]
제2형 당뇨병
단독 요법 및 추가 병용 요법
이 약은 1일 경구로 단독 요법 및 다른 혈당 강하제와의 추가 병용 요법에 대하여 1일 1회 10mg이다. 이 약을 다른 당뇨병 치료제와 병용하여 사용하는 경우, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 더 낮은 용량의 다른 당뇨병 치료제 투여를 고려할 수 있다.
고령자 ≥ 65세
초기 병용요법
이미 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 있는 경우 메트포르민과 병용투여 시, 이 약의 초기 권장용량은 1일 1회 5mg 또는 1일 1회 10mg이다.
만성 신부전 및 만성 신질병
이 약의 권장용량은 1일 1회 10 mg이다.
투석 경험
신장애
- eGFR 45 mL/min/1.73㎡ 이만 : 혈압조절 개선 목적으로 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않는다.
- eGFR 25 mL/min/1.73㎡ 이만 : 만성 신부전 및 만성 신질병 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 않는다. 중증의 간장애 환자에 대하여, 사전 용량으로 5mg이 권장된다. 내약성이 양호한 경우, 이 용량은 10mg으로 증가시킬 수 있다.
고령자 ≥ 65세
소아
이 약에 대한 소아에 대한 다파글리플로진의 유효성과 안전성은 확립되지 않았다. 현재 자료가 없다.
투여방법
이 약은 음식 상관없이 경구투여, 1일 1회 하루 중 언제라도 경구 투여할 수 있다. 정제는 통째로 삼켜야 한다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약은 주성분 또는 기타 첨가제 성분 중 하나에 대한 과민반응 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자
이 약은 주성분 또는 기타 첨가제 성분 중 하나에 대한 과민반응 병력이 있는 환자에서의 투여
2) 제2형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자
이 약은 인슐린 분비를 증가시킴으로 혈당을 강하시키는 약제가 아니므로 이 약을 제2형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자에 투여하지 않는다.
3) 신장기능 감퇴환자[주 포함]
이 약은 신장기능 감퇴자[주 포함]의 약물동 등 주사에서 신장기능 감퇴자[주 포함]의 약물동 등 주사에서 신장기능 감퇴자[주 포함]의 약물동 등 주사에서