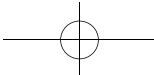


| 시방서/Spec. |              |
|-----------|--------------|
| 일반/ 전문    |              |
| 제품명       | 엘피엑스엠서방정     |
| 자재명       | 엘피엑스엠서방정 설비서 |
| 자재코드      | P391078      |
| 관리번호      | 101          |
| 규격        | 281*310      |
| 재질(두께)    | CL           |
| 평량        | 40g          |
| 변경사유      | 신규           |
| 비고        | N/A          |



제2형 당뇨병 환자의 혈당강하제,  
1일 1회 저녁식사와 함께 복용

전문약국

제품정보 QR코드

엘파맥스엠(메트포르민)  
1100mg, 1250mg, 2000mg

엘파맥스엠 **서방정**

1100mg, 1250mg, 2000mg

이 약을 복용하기 전에 참변문서를 주의깊게 읽고시오. 약과 함께 보관하십시오.

### [제품 주요 정보]

1. 이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당강하제입니다.
2. 이 약은 1일 1회 저녁식사와 함께 복용합니다.

[주제, 서명]

[illegible]

【音・訓】

이 약은 열매를 글루코시드와 펙트르산의 병용유제가 적합한 성인 제형당뇨병 환자의 혈당을 향상시키기 위해 시판되었으며 당뇨병으로 투여됩니다. 함량이 충분히 조절된  
없는 성인 제형당뇨병 환자 중 흡혈관계 질환이 확인된 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 사용상 주의사항(12) 전기를 위한 정보(8) 임상시험 형을 참고합니다.

[음성] 음성

[illegible]

**[사용상의 주의사항]**

1. **경도 메트로프라이머** 시트들에 삽입 젯산 산성(Lactic acidosis)을 일으킬 수 있습니다. 젯산 산성증으로 인한 사망사례가 보고된 바 있습니다. 이 인술린 설명문과/레이저 등 다른 당뇨병병 예방을 위해서는 경도, 드물게 중증의 저혈당을 일으킬 수 있으므로 주의합니다.

[illegible]

| 기간제     | 자유 종가계                          | 혼가계                                                               | 혼가계 일개 | 도동계 | 자유 도동계    | 반도 불합                      |
|---------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----------|----------------------------|
| 간접      |                                 | 절두자녀증, 절두성<br>질, 유전물질(기생<br>숙) 간접, 오프 간접<br> 사육신상 및 요양성<br>확립등 포함 |        |     |           | 최후의 고지(home's<br>gangster) |
| 미시 및 영장 | 저물림(실로남유역)<br>이 또는 천천천과 영웅<br>세 | 비대칭적 간접 및 결<br>심                                                  | 계통선상   |     | 점진식상      |                            |
| 불가계     |                                 |                                                                   | 채형정 강소 |     |           |                            |
| 영종관계    | 구경, 구두, 형식, 복<br>합, 식용부단        | 언어                                                                |        |     |           |                            |
| 전도관계    |                                 |                                                                   |        |     | 79농업기술 간접 |                            |

|                                       |  |                |                                        |              |       |
|---------------------------------------|--|----------------|----------------------------------------|--------------|-------|
| 신용평가                                  |  | 외국 미상          |                                        |              |       |
| 주요 및 협력회사                             |  | 기아자동차, 현대엔지니어링 | 두산중공업                                  | 삼성           | 현대자동차 |
| 신용 및 재무비율                             |  | 채무:자기자본 = 1.00 | 유동성:연간 영업수입 = 1.00                     | 경영성:신용등급 = A |       |
| 신용 및 재무비율의 상세                         |  | 영업이익           |                                        |              |       |
| 주요인사                                  |  | 최종현 대표이사       | 최종현 대표이사, 최정호 사외이사, 최정호 사외이사, 최정호 사외이사 |              |       |
| 추가 정보는 사내 홈페이지를 클릭하고<br>사내 유관사이트에서 확인 |  |                |                                        |              |       |

[illegible]

| 비교군                                              | 약제   | 생물유효성률(%) | 생물유효성률(%) |
|--------------------------------------------------|------|-----------|-----------|
| 비교군 1: 100% 생물유효성률 (100% 생물유효성률) (100%)          |      |           |           |
| N                                                | 20   | 20        | 20        |
| 제형(%)                                            | 1.5% | 1.5%      | 1.5%      |
| 주요한 성분(%)                                        | 0%   | 0%        | 0%        |
| 비교군 2: 100% 생물유효성률 및 생물유효성률 (100% 생물유효성률) (100%) |      |           |           |
| N                                                | 25   | 25        | 25        |
| 제형(%)                                            | 3.4% | 3.4%      | 3.4%      |
| 주요한 성분(%)                                        | 0%   | 0%        | 0%        |
| 비교군 3: 100% 생물유효성률 및 생물유효성률 (100% 생물유효성률) (100%) |      |           |           |
| N                                                | 16   | 16        | 16        |
| 제형(%)                                            | 1.8% | 1.8%      | 1.8%      |
| 주요한 성분(%)                                        | 0%   | 0%        | 0%        |

| 기타(인도네시아·필리핀·말레이시아·싱가포르·태국·베트남·미얀마·캄보디아·라오스·브루나이·미얀마·필리핀·말레이시아·싱가포르·태국·베트남·미얀마·캄보디아·라오스·브루나이) |              |            |            |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|------------|------------|
| N                                                                                             | 명            | 성          | 성          | 성          |
| 자본금(%)                                                                                        | 21.2% / 5.3% | 외국인 / 5.1% | 외국인 / 5.1% | 외국인 / 5.1% |
| 주요외국인채권(%)                                                                                    | 1.8% / 1.8%  | 외국인 / 1.8% | 외국인 / 1.8% | 외국인 / 1.8% |

|                                                    |                                       |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1일 2회 요법 및 1일 1회 요법으로 페트르메아 추가병용투여 (12주, 10) (16주) |                                       |
| 위약                                                 | 엠폴글리블로신 10mg/10mg qd 및 5mg<br>(bid)   |
|                                                    | 엠폴글리블로신 25mg/25mg qd 및<br>(2.5mg bid) |

|            |      |      |      |
|------------|------|------|------|
| N          | 107  | 439  | 437  |
| 저혈당(%)     | 0.9% | 0.5% | 0.2% |
| 주요한 저혈당(%) | 0%   | 0%   | 0%   |

악물표경형이 없는 환자에서 메트포르민 병용투여 (1276.1) (2주)

|           | 페도르민 500/1000 mg 1/2 회 투여 | 엔자글리콜로진 10/25 mg 1/1 회 투여 | 엔자글리콜로진 5/12.5 mg + 페도르민 500/1000 mg 1/2 회 투여 |
|-----------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|
| N         | 34                        | 33                        | 60                                            |
| 지혈률(%)    | 0.6%                      | 0.6%                      | 1.0%                                          |
| 주요 부작용(%) | 0%                        | 0%                        | 0%                                            |

메트로폴리탄 및 리나글립틴 병용투여 (12주) (2주)

|                             |       |      |       |
|-----------------------------|-------|------|-------|
| N                           | 110   | 110  | 110   |
| 지출율(%)                      | 1.8%  | 1.0% | 2.7%  |
| 주요인 지출율(%)                  | 0%    | 0%   | 0.8%  |
| EMPAYES OUTCOME 예상치 (198.3) |       |      |       |
| N                           | 2333  | 236  | 232   |
| 지출율(%)                      | 27.8% | 38%  | 37.8% |
| 주요인 지출율(%)                  | 1.5%  | 1.4% | 1.3%  |

시정: 혈당 > 7.0 mmol/d. 또는 처치가 필요함이다. 주요한 제정: 처치가 필요한 제정(1 이상 임상시험을 수행하여 얻은 환자 수) 인센티브 기저요약용은 초기 제정 동안 인정되었습니다. 1) '의약품 치료군: 엠글리클로린과 5mg 또는 12.5mg/일/회 또는 메트포르민 500mg 또는 1000mg/일/회 투여 복합 투여 4개, 엠글리클로린 10mg 또는 25mg/일/회 투여 또는 메트포르민 500mg 또는 1000mg/일/회 투여' 개별 성분 투여 2) '메트포르민 기저요약에 엠글리클로린과 나글립린 5mg 고정용량 복합제'가 투여되었습니다.

[illegible]

과, 이상사의 발을 뜰은 인과관계와 상관관계 11.94%(가 627명, 총 901명으로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관관계는 중한 이상사 및 인과관계가 배제할 수 없는 중한 이상변은 발원 빈도에 따라 가려 표제 나열하였습니다).

|       |       |                                           |                                                  |
|-------|-------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 발원 빈도 | 기관계 명 | 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례<br>(169/11,027명 1.5%) | 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물<br>이상반응 (169/11,027명 1.5%) |
|-------|-------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|

|               |           |        |  |
|---------------|-----------|--------|--|
| 도봉제 일과(4~10시) | 전경 위생관 2명 | 전경 2명  |  |
| 전경 2명 2차      | 신공석       | 남경석    |  |
| 경관 2명 3차      | 김지현       | 김지현    |  |
| 신공 종도사실 출장    | 부대장 김경민   | 한정현    |  |
| 군공지 2차        | 군공지 2차    | 군공지 2차 |  |
| 전경 2차         | 신공 2차     |        |  |
| 전경, 경관 2차     | 전경, 경관 2차 | 경관 2차  |  |

본 취지 이의제기와 상관은 없는 사항인지 묻는 이상사건의 이의제기를 배제할 수 없는 예상하지 못한 악용이상은 법원 부도에 따른 다음의 문에 나열하였습니다.

[illegible]

\* 연방금리플로자의 국내 시판 후 조사결과

과에서 자살사를 위하여 6년 동안 3,231명을 대상으로 실시한 시판 후조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 13.89%(450/3,231명, 총 667건)로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물/식약품을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였습니다.

|       |       |                                              |                                                    |
|-------|-------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 발행 연도 | 기관계 명 | 인과관계와 상관없는<br>중대한 이상사건<br>1,704/53,230명, 57건 | 인과관계를 배제할 수 없는<br>중대한 악물 이상사건<br>0.49/53,230명, 57건 |
|-------|-------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|

|              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 한글 (Hangeul) | 영문 (English) | 한글 (Hangeul) | 영문 (English) |
| 한글 (Hangeul) | 영문 (English) | 한글 (Hangeul) | 영문 (English) |

[illegible]

|     |                        |  |
|-----|------------------------|--|
| 제출처 | 연세대학교 제1호스종가 아스필드프사 에에 |  |
|-----|------------------------|--|

[illegible][illegible][illegible]

또한, 인과관계와 상관성은 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였습니다.

[illegible][illegible][illegible]

---

