

전문 의약품
분류번호:396

미그린정

(미그리톨)

KMS 케이엠에스제약(주)
KOREA MEDICINE STANDARD

KGMP적격업체

전문 의약품
분류번호:396

미그린정

(미그리톨)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 미그리톨(IP) 50.0mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호SI, 황색5호SI,
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마르산나트륨, 오파드라이분홍색(03B44038), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 포비돈(K-30)

【성 상】 분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

식이요법만으로는 충분히 조절되지 않거나 혹은 식이요법과 설폰닐우레아의 병용요법으로 치료가 되지 않은 인슐린 비의존성 당뇨병

【용법·용량】

식사 전 소량의 물과 함께 한번에 복용하거나 소량의 음식과 함께 복용한다.
성인은 초기 50밀리그램을 하루 3회 복용한다.
내약성에 따라 4~12주간의 치료 후 유지용량으로 100밀리그램을 1일 3회까지 정상적으로 증량한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약과 이약의 부형제에 과민증인 환자.
- 소아 및 18세 이하의 환자
- 임산부, 수유부
- 염증성 장질환, 결장궤양, 국소적 장폐색, 혹은 장폐색에 걸리기 쉬운 환자
- 현저한 소화장애, 흡수불량을 동반한 만성적 장질환을 가진 환자 및 탈장 환자 등 장내가스의 증가로 질환이 악화될 가능성이 있는 환자
- 신기능 이상 환자의 경우 이 약의 청소율이 감소하였으며, 뚜렷한 신기능 이상 환자에 대해 완전히 평가되어 있지 않으므로 크레아티닌 청소율이 25ml/min이하인 환자의 경우 금기이다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 설포닐우레아계 약물에 의한 저혈당증을 심화시킬 수 있으므로 설포닐우레아계 약물과의 병용투여시 용량조절에 주의하여야 한다. 그러나 이 약의 임상시험에서는 이러한 영향을 나타내지 않았다. 저혈당증후는 인슐린과의 병용투여시 나타났다. 치료 중 저혈당 소견이 있을 때에는 자당이 아닌 포도당으로 적절히 치료하여야 한다. 이는 이약이 단당류가 아닌 이당류의 흡수를 지연시키기 때문이다.
- 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 이약의 작용으로 인하여 소화되지 않은 탄수화물이 대장내에서 증가될 수도 있다. 이 탄수화물들이 장내균총에 이용되어 장내 가스의 증가를 초래할 수 있다. 이러한 증상과 관련하여 대부분의 환자들의 경우 한번 혹은 그 이상의 고창, 설사, 복통 등을 호소할 수 있다. 복부팽창, 연변, 복명, 복부팽만감 등을 초래할 수도 있다.
- 이러한 증상은 용량 및 음식을 양쪽 모두와 관련이 있으며, 이 증상들은 투여를 계속할 경우 완화될 수 있다. 처방된 당뇨병식이에 잘 따르면서 실탄 및 당류가 포함된 음식을 피할 경우 증상이 경감될 수 있다. 만약 증상이 경감되지 않으면 용량을 줄인다.
- 만약 설사가 지속될 경우 환자를 주의하여 관찰하고 필요한 경우 용량을 줄이거나 투약을 중단한다.
- 이 약의 치료 중 오심, 변비, 소화불량 등이 드물게(1~3.5%) 보고되었다.
- 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 629명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.29%(71/629명, 총 78건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계	예상하지 못한 이상사례 1.91%(12/629명, 12건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.79%(5/629명, 5건)
흔하지 않음 (≥1/1,000 이고 <1/100)	위장관계 장애	구토, 배변횟수 증가, 상복부불쾌감, 위궤양	구토, 배변횟수 증가, 상복부불쾌감
	방어기전 장애	감기	감기
	근육-골격계 장애	근육통	
	전신적 질환	전신부종	
	중추 및 말초신경계 장애	어지러움	어지러움
	피부와 부속기관 장애	가려움증	
	기타	식중독	

4. 상호작용

- 이약과 글리벤클라미드 병용투여시 글리벤클라미드의 생체이용율이 약간 감소되나 글리벤클라미드와의 임상시험 결과, 임상적으로 의미있는 이들 약물간의 약동력학적 상호작용은 나타나 가능성이 거의 없다.
- 이약과 메트포르민을 병용투여시, 메트포르민의 생체이용률이 다소 감소된다. 그 의미는 확실치 않다. 메트포르민의 병용투여에 대해서는 임상적으로 충분히 평가되지 않았다.
- 장관 흡착제(예:약용탄), 탄수화물분해효소를 함유한 소화효소(예:아밀라아제, 판크레아틴)가 이 약의 효과를 감소시킬 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 이 약은 연변, 설사 등의 위장관 증후를 야기할 수 있으므로, 완화제와 병용투여시 완화제의 효과가 증강될 수 있다. 위장관 통과시간이 바뀔 가능성이 있으므로 설사의 다른 원인과 함께 병용투여 약물에 대한 잠재력 영향, 특히 서방출형 제제에 대한 영향이 고려되어야 한다.

- 이 약의 투여시 프로프라놀롤 또는 라니티딘의 흡수를 저해시킬 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시, 용량 조절이 필요할 수도 있다.
- 이 약과 다극산을 건강한 자원자에게 병용투여한 결과, 다극산의 혈장 농도가 감소되었다. 그러나 인슐린 비의존성 당뇨병환자에게 적어도 이 약을 투여하기 전 4주간 다극산을 투여한 결과, 이러한 현상이 나타나지 않았다. 따라서 이 약물동력학적 상호작용을 임상적으로 의미가 없는 것으로 판단된다.
- 이 약과 니페디핀 또는 수산화마그네슘과 수산화알루미늄이 주성분인 제산제와의 병용투여시 상호작용은 보고된 바 없다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부: 임신중 이약의 투여로 인한 가능한 부작용에 대한 자료는 충분히 확립되어 있지 않다. 다만, 동물시험에서 이 약물자체는 유해작용을 유발하지 않으나 300mg/Kg 이상에서 모체 독성에 의한 이차적 유해작용이 발생하는 것으로 밝혀졌으므로 임신부 및 임신할 가능성이 있는 부인에게는 사용하지 않는다.
- 수유부: 이 약은 극히 저농도로 유즙중으로 배출되어 이 농도에서는 신생아에 거의 영향을 미치지 않을 가능성이 높지만, 이 약은 수유부에 금기이다.

6. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 경험은 없다. 이 약의 특별한 해독제는 아직 알려지지 않았다. 과량투여시 환자는 고창, 설사, 복통 등의 위장관내의 장애를 호소할 가능성이 높다. 또한 복부팽만, 연변, 복부팽만감 등이 나타날 수 있다. 4~6시간동안 탄수화물 함유식이나 탄수화물 함유 음료의 섭취를 피해야 한다. 설사는 표준 보존 치료법으로 치료한다. 치료가 계속 필요할 경우 보조적, 대증적요법으로 행한다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바뀌어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

8. 기타

- 기계를 조작하거나 운전시에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.
- 만성독성시험에서 체중감소가 용량제한독성으로 나타났다. 특정표적장기 독성은 발견되지 않았다.

9. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 미그리스정(미그리톨)[(주)팜젠사이언스]과 대조약 미그보스필름코팅정(미그리톨)[대원제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 미그리톨을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 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	미그보스필름코팅정 (미그리톨) [대원제약(주)]	5441±1172	1080±284	2.50 (2.00~5.00)	2.03±0.22
시험약	미그리스정 (미그리톨) [(주)팜젠사이언스]	5478±1339	1081±307	2.50 (1.50~4.00)	2.03±0.25
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		94.44 ~ 105.81 %	92.97 ~ 106.60 %	—	—

(AUC_{0-∞}, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=36)

AUC_{0-∞} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

^{*)} 이 약은 (주)팜젠사이언스의 미그리스정(미그리톨)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)팜젠사이언스에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36 개월

【포장단위】 30정/병, 500정/병

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 사용하시기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용(사용)할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용(사용)법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있을 경우 의사·약사와 상담 하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용을 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

작성년월일 : 2025. 07. 31

【판매처】 (주)더라인 (061-393-5631) / 전남 장성군 남면 나노산단로 91(2층)

【판매처】 (주)씨에스메디칼 (061-394-9931) / 전남 장성군 남면 나노산단로 91(1층)

【판매처】 (주)서울메디원 (031-388-9253) / 경기도 안양시 동안구 관악대로354 정한빌딩 301호

【제조의뢰처】

KMS 케이엠에스제약(주)
KOREA MEDICINE STANDARD
주 소 : 경기도 수원시 영통구 신원로 236
대표번호 : 031)215-5456 Fax:031)215-5925

【제조사】

팜젠사이언스

www.pharmgscience.com

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50
(소비자상당길) 02-2948-3500

KMS073125

>> 접지 후 모습



날짜	2025년 8월 28일	기타	론타입	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님의께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다. ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
고객사	KMS제약	색상	먹색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)	
제품명	미그린정			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	☒ 양면 ☐ 단면			
규격	138×245mm			
접지규격	35×35mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상 - 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 6포인트	
재질	캠퍼스지 50g			
관리번호	KMS073125			
※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.				

스티커 / 설명서 제작업체
이주무궁화LNB 매뉴얼팩