전문의약품

개정연월일 : 2025. 08. 21 (Rev.0)

미그씬정

(미그리톨)

조아제약(주)

미그씬정

(미그리톨)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분 : 미그리톨(JP) ····· 50.0mg
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 황색5호
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마르산나트륨, 오파드라이분홍색(03B44038), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 포비돈

【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 점상적으로 증량한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 1) 이 약과 이약의 부형제에 과민증인 환자.
 2) 소아 및 18세 이하의 환자
 3) 임신부, 수유부
 4) 염증성 장질환, 결장궤양, 국소적 장폐색, 혹은 장폐색에 걸리기 쉬운 환자
 5) 현저한 소화장애, 흡수불량을 동반한 만성적 장질환을 가진 환자 및 탈장 환자 등 장내가스의 증기로 질환이 악화될 가능성이 있는 환자
 6) 신기능 이상 환자의 경우 이 약의 청소율이 감소하였으며, 투석한 신기능 이상 환자에 대해 완전히 평가되어 있지 않으므로 크레아티닌 청소율이 25ml/min이하인 환자의 경우 금기이다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 1) 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 자성이 아닌 포도당으로 적절히 치료하여야 한다. 이는 이약이 단당류가 아닌 이당류의 흡수를 지연시키기 때문이다.
 2) 이 약은 황색5호(선셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응
 1) 이약의 작용으로 인하여 소화되지 않은 탄수화물이 대장내에서 증가될 수도 있다. 이 탄수화물들이 장내균총에 이롭되어 장내 가스의 증가를 초래할 수 있다. 이러한 증상과 관련하여 대부분의 환자들의 경우 한번 혹은 그 이상의 고창, 설사, 복통 등을 호소할 수 있다. 복부팽창, 변비, 복명, 복부팽만감 등을 초래할 수도 있다.
 2) 이러한 증상은 용량 및 음식물 양쪽 모두와 관련이 있으며, 이 증상들은 투여를 계속할 경우 완화될 수 있다. 처방된 당뇨식이에 잘 따르면서 설탕 및 냉류가 포함된 음식들 피할 경우 증상이 경감될 수 있다. 만약 증상이 경감되지 않으면 용량을 줄인다.
 3) 만약 설사가 지속될 경우 환자를 주의하여 관찰하고 필요한 경우 용량을 줄이거나 투약을 중단한다.
 4) 이 약의 치료 중 오심, 변비, 소화불량 등이 드물게(1~3.5%) 보고되었다.
 5) 국내 시판 후 조사 결과
 국내에서 629명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.29%(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 않게 (≥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	

KGMP적격업체

⬇ 뒷면계속

조아제약(주)
CHO-A PHARM.CO.,LTD.

4. 상호작용
 1) 이약과 글리벤클라미드 병용투여시 글리벤클라미드의 생체이용율이 약간 감소되나 글리벤클라미드와의 임상시험 결과, 임상적으로 의미있는 이들 약물간의 약동력학적 상호작용은 나타날 가능성이 거의 없다.
 2) 이약과 메트포르민을 병용투여시, 메트포르민의 생체이용률이 다소 감소된다. 그 의미는 확신치 않다. 메트포르민의 병용투여에 대해서는 임상적으로 충분히 평가되지 않았다.
 3) 장관 흡착제(예:약용탄), 탄수화물분해효소를 함유한 소화효소(예:이밀라이제, 판크레아틴)가 이 약이 효과를 감소시킬 수 있으므로 병용하지 않는다.
 4) 이 약은 연변, 설사 등의 위장관 증후를 야기할 수 있으므로, 완화제와 병용투여시 완화제의 효과가 증강될 수 있다. 위장관 통과시간이 바뀔 가능성이 있으므로 설사와 다른 원인과 함께 병용투여 약물에 대한 잠재력 영향, 특히 서방출형 제제에 대한 영향이 고려되어야 한다.
 5) 이 약의 투여시 프로프라놀롤 또는 라니티딘의 흡수를 저해시킬 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시, 용량 조절이 필요할 수도 있다.
 6) 이 약과 디곡신을 건강한 지원자에게 병용투여한 결과, 디곡신의 혈장 농도가 감소되었다. 그러나 인슐린 비의존성 당뇨병환자에게 적어도 이 약을 투여하기 전 4주간 디곡신을 투여한 결과, 이러한 현상이 나타나지 않았다. 따라서 이 약물동력학적 상호작용을 임상적으로 의미가 없는 것으로 판단된다.
 7) 이 약과 니페디핀 또는 수산화마그네슘과 수산화알루미늄이 주성분인 제산제와의 병용투여시 상호작용은 보고된 바 없다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 임부; 임신중 이약의 투여로 인한 가능한 부작용에 대한 지료는 충분히 확립되어 있지 않다. 다만, 동물시험에서 이 약물지제는 유해작용을 유발하지 않으나 300mg/Kg 이상에서 모체 독성에 의한 이차적 유해작용이 발생하는 것으로 밝혀졌으므로 임신부 및 임신할 가능성이 있는 부인에게는 사용하지 않는다.
 2) 수유부; 이 약은 극히 저농도로 유즙중으로 배출되며 이 농도에서는 신생아에게 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
 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 2) 다른 용기에 바뀌어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

8. 기타
 1) 기계를 조작하거나 운전시에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.
 2) 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, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0-t/hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	미그보스필름코팅정 (미그리톨) [대원제약(주)]	544.1± 117.2	108.0± 28.4	2.50 (2.00~5.00)	2.03± 0.22
시험약	미그리스정 (미그리톨) [(주)팜젠사이언스]	547.8± 133.9	106.1± 30.7	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, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=36)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

※1 이 약은 (주)팜젠사이언스의 미그리스정(미그리톨)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)팜젠사이언스에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【사용기간】 제조일로부터 36 개월

【수신자부담고객상담실】 080-988-8889

【제조의뢰자】 조아제약(주) 경상남도 함안군 함안면 광정로 318
인터넷홈페이지 : http://www.choa.co.kr

【제조자】 (주)팜젠사이언스 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

※ 기타 상세한 것은 의사 또는 약사의 지시에 따르십시오.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가사항의 변경에 따라 계속 수정되고 있으므로 사용전에 주의깊게 읽어두시고, 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 의약품 포어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)를 참조하십시오.
※ 표시되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 전달하십시오.

개정연월일 : 2025. 08. 21 (Rev.0)

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 | karp.drugsafe.or.kr 신청대상 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
보상범위 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

》 접지 후 모습



스티커 / 설명서제작업체
1주무궁화LNB 매뉴얼 팩

날짜	2025년 8월 28일	기타	롤타입
고객사	조아제약	색상	■ 먹색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)
제품명	미그씬정		
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	2025. 08. 21 (Rev.0)		

- 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 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다.
※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.