

다이보스 정

(보글리보스)

【원료약품 및 분량】 1정 중
보글리보스(별규) 0.3mg

【성 상】 백색 내지 황백색의 정제

【효능·효과】
당뇨병의 식후 고혈당개선(단, 식사요법, 운동요법을 행하고 있는 환자에서 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우, 또는 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구혈당강하제 또는 인슐린 제제를 사용하고 있는 환자에서 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한함.)

【용법·용량】
환자에 따라서 효과와 내약성이 다르므로 반드시 의사가 환자의 상황에 맞게 용량을 결정한다. 보통 다음과 같이 투여한다.
통상 성인은 보글리보스로서 1회 0.2mg을 1일 3회 매 식전에 경구투여 한다. 또 효과가 불충분한 경우에는 경과를 충분히 관찰하면서 1회량을 0.3mg까지 증량할 수 있다.

【사용상 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 중증 케톤증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수 환자(수액 및 인슐린을 투여한다.)
 - 중증감염증, 수술 전후, 중증 외상 환자(인슐린을 투여한다.)
 - 이 약의 성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 소화 및 흡수 장애를 수반한 만성 장질환 환자(환자의 상태를 악화시킬 수 있다.)
 - 장내가스의 발생 증가에 의해서 증상이 악화되는 환자(개복수술이나 장폐색의 병력, 로열렐드증후군, 중증의 헤르니아, 대장의 협착, 궤양 등)
 - 중증의 간 또는 신장에 환자(대사기능 변화로 혈당조절 상태가 바뀔 수 있다.)
 - 고령자
 - 다른 혈당강하제를 투여받고 있는 환자(병용에 의해 저혈당이 나타날 수 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 신중하게 투여한다.)
- 이상반응
 - 중대한 이상반응
 - 다른 경구혈당강하제와의 병용에서 저혈당(0.1~5%미만)이 나타나는 경우가 있다. 또, 다른 경구혈당강하제를 병용하지 않는 경우에도 저혈당(0.1%미만)이 보고되어 있다. 본제는 이당류의 소화·흡수를 지연시키므로, 저혈당 증상이 인정된 경우에는 설탕(자당)이 아닌 포도당을 투여하는 등 적절한 투여를 실시한다.
 - 복부팽만, 방귀 증가(0.1~5%미만) 등이 나타나, 장내가스 등의 증가에 의해, 장폐색 같은 증상(0.1%미만)이 나타나는 경우가 있기 때문에 충분한 관찰을 실시하여 증상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 급성간염, AST, ALT의 상승 등을 동반하는 중대한 간기능 장애, 황달(모두 0.1% 미만)이 나타나는 경우가 있기 때문에 충분한 관찰을 실시하여 증상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 중증의 간경변 환자에 투여한 경우, 변비 등을 계기로 고암모니아혈증이 악화되고, 의식장애(빈도불명)를 동반하는 경우가 있기 때문에, 배변상황 등을 충분히 관찰하고 이상이 인정된 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등의 처치를 한다.
 - 기타 이상반응

	0.1~5% 미만	0.1% 미만
1) 소화기	설사, 묽은변, 복명, 복통, 변비, 식욕부진, 구역, 구토, 속쓰림, 소화불량	구내염, 구갈, 미각이상, 장관 낭포상 기종증, 잔변감, 위염
2) 과민반응 ^{주1)}		발진, 소양, 광선과민증
3) 간장	AST, ALT, LDH, γ-GTP, ALP의 상승	
4) 정신신경계		두통, 어지러움, 취청거림, 졸음
5) 혈액	빈혈	혈소판 감소
6) 기타	저림, 안면등의 부종, 눈이 침침함, 화끈거림, 권태감, 무력감, 고칼륨혈증, 혈청아밀라제 상승, HDL콜레스테롤 저하, 발한, 탈모	

^{주1)} 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
3) 국내 시판 후 조사결과(조사종례수 : 3,843명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 헛바늘(1명)
4. 일반적 주의
1) 당뇨병으로 확실히 진단된 환자에 대해서만 적용을 고려한다. 당뇨병 이외에도 내당능이상, 요당양성 등 당

- 노병 유사증상(신성당뇨, 노인성 당대사이상, 감당선기능 이상 등)을 가진 질환이 있는 경우에는 유의한다.
- 2) 당뇨병 치료의 기본인 식사요법, 운동요법만 하고 있는 환자에 투여할 때 식사 2시간 후 혈당치가 200mg/dL 이상을 나타내는 경우에만 한 한다.
 - 3) 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구 혈당강하제 또는 인슐린 제제를 사용하고 있는 환자에 투여할 때의 공복시 혈당치는 140mg/dL 이상을 표준으로 한다.
 - 4) 이 약 투여 중에는 혈당은 정기적으로 검사하는 것과 같이 경과를 충분히 관찰하고 평상시에 투여를 계속할 필요성에 대해서 주의를 기울인다. 이 약을 2~3개월 투여하여도 식후 혈당에 대한 효과가 불충분한 경우(정맥혈장에서 식사 2시간 후 혈당치 200mg/dL 이하로 조절되지 않는 등)에는 보다 적절한 치료로 변경을 고려한다. 또한, 식후 혈당이 충분히 조절(정맥혈장에서 식사 2시간 후 혈당치가 160mg/dL 이하)될 때, 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구혈당강하제 또는 인슐린을 사용하는 것으로 충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 경과를 관찰한다.
 - 5) 이 약은 설탕(자당)이 과당과 포도당으로 분해되는 것을 저해하므로 이 약의 투여 중에 경·중증도의 급성 저혈당증이 나타날 경우 설탕(자당)은 저혈당증의 신속한 완화에 적합하지 않으며, 대신 포도당을 투여하여야 한다. 심각한 저혈당증의 경우 포도당을 정맥주입하거나 글루카곤을 정맥 주사한다.
 - 6) 이 약을 다른 혈당강하제와 병용 시 저혈당이 생길 수 있으므로 환자에게 저혈당 증상 및 그 대처방법에 대해 충분히 설명한다.
5. 상호작용
- 다음 약물들은 혈당조절 작용에 영향을 줄 수 있으므로 병용투여 시, 해당 약물과의 상호작용을 충분히 고려한다.
- 혈당강하 작용을 증강시키는 약물 : β -차단제, 살리실산제제, MAO 저해제, 고지혈증 치료를 위한 fibrate 제제, 와파린, 인슐린, 설폰요소제, 설폰아미드계, 비구아니드계 등
 - 혈당강하 작용을 약화시키는 약물 : 에피네프린, 코르티코이드, 갑상선호르몬 등
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.
 - 2) 동물실험(랫트)에서 모체동물의 당질흡수억제에 기인한 유즙생선의 억제에 의한 것으로 생각할 수 있는 출생아의 체중 증가 억제가 확인되어 있으므로 수유중의 여성에의 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이한 이유로 투여하는 경우는 수유를 피한다.
7. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
8. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 저용량(예를 들어 1회량 0.1mg)부터 투여를 시작하면서 혈당치 및 소화기 증상의 발현에 유의하는 등 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여하는 것이 바람직하다.
9. 기타
- 중증의 간기능 장애 환자에 있어서 다른 혈당강하제를 병용하지 않은 경우에도 저혈당 증상이 나타났다는 보고가 있다. 또한, 다른 α -글루코시다제 저해제(아카보즈)를 투여받은 저영양상태 또는 식사섭취가 충분하지 않은 고령자의 경우 다른 혈당강하제를 병용하지 않은 경우에도 저혈당 또는 저혈당 증상이 나타났다는 보고가 있다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 10월 30일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 10. 30

제조발매원



이연제약주식회사

본사: 서울·용산구 동빙고동 38-6

공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

TEL. (02)793-5557, 5374