

당뇨병 치료제

디아민정

Gliclazide 80mg

당뇨병은 비만, 스트레스, 유전적 요인 등으로 인하여 체내에 인슐린이 부족하여 일어나는 당대사의 이상으로 다 음, 당뇨, 다갈의 증상을 일으키는 대사성 질환으로 알려져 있습니다. 당뇨병은 특히 지속적인 고혈당 상태로 인하여 전신적인 혈관장애, 안증상(당뇨성망막증), 당뇨병성 신증, 신경증상(말초신경염) 등의 합병증을 유발하기 쉬우므로 초기에 적절한 치료를 행하는 것이 좋습니다. 디아민정은 경구용 혈당강하제로 당뇨병의 대사장애는 물론 혈관 합병증, 안과합병증의 예후 및 신장혈관 합병증의 개선에도 확실한 효과를 나타내는 당뇨병 치료제입니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

글리클라지드(비·피) 80mg

【성 상】 백색의 원형정제

【특장점】

1. 디아민정은 다른 Sulphonylurea제제의 부작용인 저혈당증 유발위험이 매우 적으므로 안심하고 사용할 수 있는 안전한 경구용 혈당강하제입니다.
2. 디아민정은 혈소판의 과점착력과 과응집력을 정상화시켜주고 손상된 섬유소용해작용 및 프로스타사이클린 균형을 회복시켜 당뇨병으로 인한 혈관 합병증의 예방 및 진행을 억제합니다.

【효능·효과】

제 2형 당뇨병(식사요법, 운동요법으로 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한함.)

【용법·용량】

성인 : 글리클라지드로서 1일 40~80mg으로 시작하며, 1일 1~2회 경구투여한다. 이후 환자의 혈당량을 최적으로 조절하기 위해서는 상태에 따라 1일 최고 320mg까지 2회로 나누어 투여할 수 있다. 1회 투여 시 160mg을 초과하여서는 안 된다. 투여 용량은 반드시 환자의 상태에 따라 조절되어야 한다. 비만환자 또는 이 약 투여만으로 적절한 반응을 나타내지 않는 환자의 경우 부가적인 치료가 요구될 수 있다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 실온보관, 3년

【사용상의 주의사항】

1. 경고

중증의 지연성 저혈당을 일으킬 수 있으므로 용법, 용량, 사용상의 주의사항에 특히 유의해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증 케톤증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수(인슐린을 투여한다.)
- 2) 제 1형 당뇨병 환자(인슐린을 투여한다.)
- 3) 중증의 간 또는 신기능 장애 환자(대사나 배설이 저하되어, 저혈당을 일으킬 수 있다.)
- 4) 중증의 감염증, 중증의 외상, 수술 전·후의 환자(인슐린을 투여한다.)
- 5) 설사, 구토 등 위장장애 환자(식사량이 줄어, 저혈당을 일으킬 수 있다.)
- 6) 이 약의 성분, 설폰요소계, 설폰아미드계 약물, 프로베네시드에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 8) 미코나졸을 투여받는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것(저혈당을 일으킬 수 있다.).

- 1) 간이나 신기능 장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 뇌하수체 또는 부신기능 부전 환자
- 3) 영양불량상태, 기아상태, 불규칙적인 식사섭취, 식사섭취량의 부족 또는 허약상태인 환자
- 4) 격렬하거나 장시간 운동을 하는 환자
- 5) 과도한 알코올 섭취자
- 6) 고령자
- 7) 이 약의 효과를 증강시킬 수 있는 약물과의 병용

4. 이상반응

- 1) 저혈당 : 무력감, 고도의 공복감, 발한, 심계항진, 진전, 두통, 지각이상, 불안, 흥분, 신경과민, 집중력저하, 정신장애, 의식장애, 경련 등이 나타날 수 있다. 천천히 진행되는 저혈당에는 신경장애, 의식장애 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 혈액계 : 혈소판 감소증, 드물게 빈혈, 백혈구 감소증이 나타날 수 있다. 또한, 드물게 무과립구증이 나타날 수 있다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)
경기도 화성시 동탄면 영천리 555-2

우수의약품제조관리기준
KGMP 적격인증제

설명서 작성일 : 930707

설명서 개정일 : 070817

- 3) 간장: 때때로 AST, ALT, ALP의 상승 등의 간기능장애, 간성포르피린증, 디설피람 유사증상, 드물게 간염, 황달이 나타날 수 있다.
- 4) 신장: 혈청 크레아티닌의 상승, 드물게 BUN 상승이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계: 때때로 식욕부진, 구토, 구역, 드물게 위부팽만감, 복통, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 식사와 함께 복용할 경우 완화된다.
- 6) 피부: 때때로 가려움, 발진, 홍반, 큰물집발진, 홍역성 반구진성 발진, 지연피부포르피린증, 드물게 광과민 반응이 나타날 수 있다.
- 7) 기타: 탈모, 때때로 두중감, 어지러움, 두통, 열감이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 당뇨병으로 확실히 진단된 환자에 대해서만 적용을 고려한다. 당뇨병 이외에도 내당능이상, 요당양성 등 당뇨병 유사증상(신장당뇨, 노인성 당대사이상, 갑상선기능 이상 등)을 가진 질환이 있는 경우에는 유의한다.
- 2) 이 약 사용은 미리 당뇨병 치료의 기본인 식사요법, 운동요법을 충분히 행한 후, 효과가 불충분한 경우에 한하여 고려한다.
- 3) 이 약을 투여하는 경우에는 소량부터 시작하고 혈당, 요당의 정기적 검사를 통해 약물의 효과를 확인하고 효과가 불충분한 경우에는 신속히 다른 치료법으로 대체한다. 당화 혈색소 측정이 치료에 대한 환자의 반응을 조사하는 데 효과적일 수 있다.
- 4) 투여 지속 중, 투여의 필요가 없어지거나 감량할 필요가 있을 수 있고, 또한, 환자의 영양불량상태, 감염증의 합병 등에 의하여 효과가 없어지거나 불충분한 경우가 있으므로, 식사섭취량, 체중의 추이, 혈당치, 감염증의 유무 등에 유의하면서 항상 투여 계속의 여부, 투여량, 약물의 선택 등에 주의한다.
- 5) 중증의 지연성 저혈당증을 일으킬 수 있으므로 높은 곳에서의 작업, 자동차 운전 등에 종사하는 환자에 투여하는 경우에는 주의한다. 또한, 저혈당증에 대한 주의와 예방책을 환자 및 그 가족에 충분히 주지시킨다.
- 6) UGD(PUniversity Group Diabetes Program)의 연구에 따르면, 설폰요소계 약물(톨부타미드 1일 1.5g)을 장기 투여한 경우 식사요법 단독 또는 식사요법과 인슐린 병용투여의 경우와 비교해서 심장혈관계 장애에 의한 사망률이 유의하게 높은 것으로 나타났다.

6. 상호작용

■ 이 약의 효과를 증강시키는 약물

- 1) 미코나졸: 혈당강하 효과를 증강시켜 저혈당 또는 혼수를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 2) 인슐린 제제, 비구아니드계 약물(염산메트포르민), α -글루코시다제 저해제(아카보즈, 보글리보스), 피라졸론계 소염제(페닐부타존 등), 프로베네시드, 쿠마린계 약물(와파린), 살리실산제(아스피린 등), β -차단제(프로프라놀롤, 핀돌롤 등), MAO 저해제, 설파제, 디히드로에르고타민 제제, 클로람페니콜, 테트라사이클린계 항생제(테트라사이클린, 독시사이클린 등), 클로피브레이트, 인슐린저항성생선제(트로글리타존, 염산피오글리타존), 플루코나졸, 삼환계항우울제(이미프라민 등), 디소피라미드, 시메티딘, 알코올, ACE 저해제(캡토프릴, 에날라프릴)

■ 이 약의 효과를 감소시키는 약물

에피네프린, 코르티코이드, 갑상선호르몬, 난포호르몬(에치닐에스트라디올, 에스트리올), 이노제(트리클로르메치아질, 히드로클로로치아질, 푸로세미드 등), 피라진아미드, 이소니아지드, 니코틴산, 페노치아진계 약물(클로르프로마진 등), 페니토인, 리팜피신, 바르비투레이트, 다나졸, β_2 -교감신경흥분제(리토드린, 살부타몰, 테르부탈린)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 설폰요소계 약물은 태반을 통과한다는 보고가 있고 신생아의 저혈당, 또는 거대아가 확인되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 설폰요소계 약물에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 저혈당이 나타날 수 있으므로 소량부터 투여를 개시하며, 정기적으로 검사를 실시하는 등 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: 저혈당이 나타날 수 있다.
- 2) 처치
 - (1) 의식장애가 없는 경우(의식소실, 신경장애를 나타내지 않는 경미한 저혈당) - 포도당 또는 설탕이 든 흡수가 잘 되는 주스, 캔디 등을 섭취하며 α -글루코시다제 저해제의 병용에 의해 저혈당이 나타나는 경우는 포도당을 경구투여 한다.
 - (2) 의식장애가 있는 경우(혼수, 발작, 경련, 신경장애를 동반한 중증의 저혈당) - 저혈당성 혼수로 진단되거나 또는 의식되는 경우에는, 신속히 포도당 용액(50%)를 정맥주사하고 100mg/dL 이상의 혈당치가 유지되도록 희석시킨 포도당 용액(10%)을 지속적으로 투여한다.
 - (3) 기타 - 혈당상승호르몬인 글루카곤을 투여할 수 있다. 또한, 환자의 중증이 호전된 이후에도 저혈당이 재발할 수 있으므로 적어도 24~48시간 동안 철저히 모니터링 한다. 혈액투석은 설폰요소계 약물 제거에 효과적이지 않다.