전문의약품

분류번호 : 396 당뇨병용제

한국유나이티드

염산메트포르민 정

K.U. METFORMIN HCl Tabs.

(Metformin HCl)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

염산메트포르민(B.P.) ····· 500mg

[성 상]

흰색의 원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

인슐린비의존성 당뇨병 단,SU제(설포닐아미드계 및 설포닐우레아계 약제)의 효과가 불충분한 경우 또는 부작용 등에 의해 사용이 부적당한 경우에 한함.

[용법 · 용량]

보통 염산메트포르민으로 1일량 500mg부터 시작하여 1일 2~3회 식후에 분할 경구투여한다. 유지량은 효과를 관찰하면서 결정하고 1일 최고 투여량은 750mg으로 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
   심한 유산산증 또는 저혈당증을 일으킬 수 있다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 유산증을 일으키기 쉬운 상태의 환자, 유산증의 병력이 있는 환자, 신기능 장애(약한 장애도 포함), 간기능 장애, 쇽, 심부전, 심근경색, 폐경색 등 심혈관계, 폐기능에 고도의 장애가 있는 환자 및 기타 저산소혈증을 수반하기 쉬운 상태, 과도한 알코올 섭취자, 탈수증, 설사, 구토 등의 위장애, 고령자("고령자에 대한 투여" 참조)
   2) 중증 케톤증, 당뇨병 혼수 또는 전혼수, 인슐린 의존형 당뇨병 환자
   3) 중증 감염증, 수술전후, 심한 외상 환자
   4) 영양 불량 상태, 기아상태, 쇠약상태, 뇌하수체 기능부전 또는 부신기능부전 환자
   5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
   6) 이 약의 성분 또는 비구아니드계 약제에 과민증의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   다음에 언급한 유산산증 및 저혈당을 일으킬 수 있는 환자 또는 상태
   - 불규칙한 식사섭취, 식사섭취량의 부족, 격한 근육운동, 감염증, 8-1) 및 8-2)-(1)에 명시된 약제와의 병용
4. 부작용
   1) 유산산증: 드물게 유산산증(혈중유산치의 상승, 유산/피루빈산 비의 상승, 혈액 pH의 저하 등을 나타낸다.)이 나타날 수 있다. 이러한 경우 예후불량한 것이 많으므로 구역, 구토, 복통, 설사 등의 위장증상, 권태감, 근육통, 과호흡 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 필요한 검사를 한다. 또한 유산산증의 의심이 큰 경우에는 유산의 측정결과를 기대할 것이 없이 필요한 처치를 한다. 특히 투여 개시 초기 투여량을 증가한 경우에는 유산산증이 발생하기 쉬우므로 주의한다.
   2) 저혈당: 드물게 심한 천연성의 저혈당을 일으킬 수 있다.
   3) 소화기: 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 소화불량, 변비, 복통, 복부 팽만감 등이 나타날 수 있다. 이것은 유산산증의 초기 증상으로 되는 것도 있으므로 주의한다.
   4) 혈액: 드물게 빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.
   5) 과민증: 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
   6) 간장: 때때로 간기능이상이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의
   1) 당뇨병의 진단이 확립된 환자에 대하여만 적용을 고려한다. 당뇨병 이외에도 내당능 이상, 요당양성 등, 당뇨병 유사증상(신성 당뇨, 노인성 당대사 이상, 갑상선 기능 이상 등)을 가진 질환이 있는 것에 유의한다.
   2) 적용은 마리 당뇨병 치료의 기본적 식사요법, 운동요법을 충분히 하고 나서 효과가 불충분한 경우에 한하여 고려한다.
   3) 이 약은 SU제(설포닐아미드계 및 설포닐우레아계 약제)의 효과가 불충분한 경우, 또는 부작용에 의해 사용 부적당한 경우에만 적용을 고려한다.
   4) 투여하는 경우에는 소량부터 시작하며, 혈당, 요당을 정기적으로 검사하여 약제의 효과를 확인하고 효과가 불충분한 경우에는 속히 다른 치료법으로 바꾼다.
   5) 투여 중에 투여가 필요없게 된 경우나, 감량이 필요한 경우 또는 환자의 불양생, 감염증의 합병 등에 의해 효과가 없게 되거나 불충분하게 된 경우가 있으므로 식사 섭취량, 체중의 추이, 혈당치, 감염증의 유무 등에 유의하여 보통 투여 지속의 가부, 투여량, 약제의 선택 등에 유의한다.
   6) 드물게 심한 유산산증, 심한 천연성의 저혈당을 일으킬 수 있으므로 고소작업, 자동차운전 등에 종사하고 있는 환자에 투여할 경우에는 주의한다. 또한 유산산증 및 저혈당에 대한 주의에 대하여 환자 및 그 가족에게 충분하고 철저하게 시킨다.
   7) 이 약은 원칙적으로 알파-글리코시다제 저해제(알칼로포스)와의 병용은 피하며 부득이 병용할 경우에는 신중히 투여한다. 또한 이 약의 투여에 의해 저혈당 증상이 인정되는 경우에는 일반적으로 서당을 투여하며, 알카로포스와의 병용에 의해 저혈당 증상이 인정되는 경우에는 포도당을 투여한다.
6. 고령자에 대한 투여
   고령자에는 유산산증이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.
7. 임부에 대한 투여
   유사화합물(메트포르민)의 동물 실험에서 기형발생이 보고되어 있고 또한 임부는 유산산증을 일으키기 쉬우므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
8. 상호작용
   1) 다음 약제와 병용에 의해 유산산증이 일어날 수 있으므로 이것과 병용할 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하고 투여할 것: 요오드조형제, 신독성이 강한 항생물질(겐타마이신 등)
   2) 다음 약제와 병용에 의해 혈당 강하 작용이 증가 또는 감약되는 것이 있으므로 병용하는 경우에는 혈당치 및 다른 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여한다.
      (1) 증강하는 약제
      인슐린제제, 설포닐아미드계 및 설포닐우레아계 약제, 알파-글리코시다제 저해제(알칼로포스), 단백동화스테로이드, 구아네티딘, 살리실산제(아스피린 등), β-차단제(프로프라놀롤 등), 모노아민산화효소저해제
      (2) 감약하는 약제
      에피네프린, 부신피질호르몬, 갑상선호르몬, 난포호르몬, 이뇨제, 피라진아미드, 이소니아짓, 니코틴산, 페노치아진계 약제
9. 기타
   1) 비구아니드계 약제(펜포르민 1일 100mg)을 장기간 연속사용할 경우, 식사용법 단독의 경우와 비교하며 심장, 혈관계 장애에 의한 사망율이 유의있게 높다는 보고가 있다.
   2) 장기투여에 의해 비타민 B_{12}의 흡수불량이 나타날 수 있다.
   3) 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 투여중에 안지오텐신 변환효소 저해제를 투여할 경우, 저혈당이 나타나기 쉽다는 보고가 있다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온 보관

[포장단위] 자사 포장 단위

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.

※ 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사 학술개발부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

TS746-30707

한국유나이티드제약 (주)
충남 연기군 전동면 노장리 404-10

우수의약품 제조관리기준 KGMP 적격업체