전문의약품

분류번호 : 396

KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지정업체 KGMP

Sulfonylurea계 혈당강하제

# 신일 글리클라짓정

## Gliclazide 80mg

당뇨병(Diabetes mellitus)은 탄수화물, 지방 및 단백질의 대사장애를 일으키는 만성질환으로 임상적으로 절대적 혹은 상대적 인슐린 부족, 공복시 고혈당 및 당뇨등의 소견과 아울러 동맥 경화, 모세혈관질환, 신장 및 말초신경질환 합병증을 동반하는 독특한 질환입니다. 신일 **글리클라짓정**은 설포닐유레아계 물질로서, 식사요법·운동요법으로 충분한 효과를 얻을 수 없는, 전체 당뇨병 환자의 90%에 해당하는 인슐린 비의존형 당뇨병(Noninsulin dependent diabetes mellitus : NIDDM)에 유효한 경구용 혈당 강하제입니다.

**【성분·함량】** 1정 중

글리클라짓(Gliclazide) (비.피.) ····· 80mg

**【성　　상】** 백색의 원형정제

**【약리작용 및 특장】**

**1. 작용기전**

신일 **글리클라짓정**은 췌장의 베타 세포(β-cell)에 직접 작용하여 인슐린의 생합성과 유리를 증가시켜 인슐린의 혈장내 농도를 높여줍니다.

**2. 약물동태**

신일 **글리클라짓정**은 위장관에서 신속히 흡수되며 혈중 반감기는 약 10～12 시간입니다. 또한 간에서 대부분 대사되어 뇨중으로 배설됩니다.

**3. 합병증 발현의 억제**

신일 **글리클라짓정**은 다른 설포닐유레아계 약물에 비해 저혈당 작용이 강하며 혈소판 부착·응집성 감소, 섬유소용해활성 증가의 혈소판기능억제작용·항혈전 작용이 있어 합병증이 발현될 우려가 적습니다.

참고문헌 : 1. '94 日本醫藥品集(醫療藥)
2. Drugs 27 ; 301-327(1984) Gliclazide ; A Preliminary Review of its Pharmacodynamic Properties and Therapeutic Efficacy in Diabetes Mellitus (B. Holmes R.C.Heel, R.N.Brogdon, T.M.Speight and G.S. Avery)
3. 病理學(大韓病理學會 編)·高文士.

**【효능·효과】**

인슐린 비의존성 성인형 당뇨병(식사요법·운동요법으로 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한함)

**【용법·용량】**

1일 1/2～1정 (40～80mg)으로 시작하며 1일 1～2회 투여하십시오. 환자의 상태에 따라 용량을 조절하십시오. 1일 총투여량은 3정 (240mg)을 초과하지 마십시오.

**【사용상의 주의사항】**

**1. 경　　고**

중증 또는 지연성 저혈당증을 일으킬 수 있으므로 용법·용량, 사용상의 주의사항에 특히 유의하십시오.

**2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 중증 케토시스, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수, 인슐린 의존형 당뇨병 환자
2) 중증 간기능, 신기능 장애 환자
3) 중증 감염증, 수술 전후, 중증 외상 환자
4) 설사, 구토등 위장장애 환자
5) 이 약 성분 또는 설폰 아미드계 약제에 대하여 과민증의 전력이 있는 환자
6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

**3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

1) 간기능, 신기능 장애의 전력이 있는 환자
2) 다음과 같은 저혈당을 일으킬 위험이 있는 환자 또는 상태
(1) 간 또는 신기능 장애
(2) 뇌하수체 기능부전 또는 부신기능 부전
(3) 영양불량상태, 기아상태, 불규칙적인 식사 섭취, 식사 섭취량의 부족 또는 쇠약상태
(4) 격렬한 근육 운동
(5) 과도의 알콜 섭취자
(6) 고령자
(7) 상호작용의 1)에 표시된 약제와 병용

## 4. 부 작 용

1) 저혈당 : 탈력감, 고도의 공복감, 발한, 심계항진, 진전, 두통, 지각이상, 불안, 흥분, 신경과민, 집중력저하, 정신장애, 의식장애, 경련등이 나타날 수 있습니다. 서서히 진행하는 저혈당에는 신경장애, 의식장애 등이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
2) 혈 액 : 때때로 빈혈, 백혈구 감소가 나타날 수 있습니다.
3) 간 장 : 때때로 간기능장애가 나타날 수 있습니다.
4) 신 장 : 때때로 BUN, 혈청 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있습니다.
5) 위 장 : 때때로 식욕부진, 구토, 구역, 드물게 위팽만감, 복통, 설사, 변비등이 나타날 수 있습니다.
6) 과민증 : 때때로 가려움증, 발진, 드물게 광선과민증이 나타날 수 있습니다.
7) 기 타 : 때때로 두중, 두통, 현기, 열감이 나타날 수 있습니다.

## 5. 일반적 주의

1) 당뇨병으로 확실히 진단된 환자에 대해서만 적용을 고려하십시오.
당뇨병이외에도 내당능이상, 뇨당양성등 당뇨병 유사 증상(신성당뇨, 노인성 당대사이상, 갑상선기능이상 등)을 가진 질환이 있는 경우에 유의하십시오.
2) 이 약 사용은 미리 당뇨병 치료의 기본인 식사요법, 운동요법을 충분히 행한 후에 효과가 불충분한 경우에 한하여 고려하십시오.
3) 이약을 투여하는 경우에는 소량부터 시작하고 혈당, 뇨당을 정기적으로 검사하여 약제의 효과를 확인하여 효과가 불충분한 경우에는 신속히 다른 치료법으로 대체하십시오.
4) 투여 계속 중에, 투여의 필요가 없는 경우와 감량할 필요가 있을 수 있고, 또한 환자의 병조리를 잘못하거나 감염증의 합병등에 의하여 효과가 나타나지 않거나 또는 불충분한 경우가 있기 때문에, 식사섭취량, 체중의 추이, 혈당치, 감염증의 유무등에 유의하면서 항상 투여계속의 여부, 투여량, 약제의 선택등에 주의 하십시오.
5) 중증 또는 지연성 저혈당증을 일으킬 수 있으므로 높은 곳에서의 작업, 자동차 운전등에 종사하는 환자에 투여하는 경우에는 주의하십시오. 또한 저혈당증에 대하여 주의하고 환자 및 그 가족에 충분히 주의시키십시오.
6) 이 약은 원칙적으로 알파-글루코시다제 저해제(아카르보스)와의 병용은 피하며 부득이 병용할 경우에는 신중히 투여하십시오. 또한, 이 약의 투여에 의해 저혈당 증상이 인정되는 경우에는 일반적으로 서당을 투여하며 아카르보스와의 병용에 의해 저혈당 증상이 인정되는 경우에는 포도당을 투여하십시오.

## 6. 상호작용

다음 약제와 병용에 의하여, 혈당강하작용이 증강 또는 감약하는 경우가 있기 때문에 이것들과 병용하는 경우에는 혈당치, 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여하십시오.

1) 증강하는 약제 : 인슐린제제, 비쿠아니드계 약제, 알파-글루코시다제 저해제(아카르보스), 피라졸론계 소염제(페닐부타존 등), 프로베네시드, 쿠마린계 약제, 살리실산제(아스피린 등), β-차단제(프로프라노롤), MAO저해제, 설파제, 디히드로에르고타민제제, 클로람페니콜, 테트라사이클린계 항생물질, 클로피브레이트
2) 감약하는 약제 : 에피네프린, 부신피질호르몬, 갑상선호르몬, 난포호르몬, 이뇨제, 피라진아미드, 이소니아지드, 니코틴산, 페노치아진계 약제

## 7. 임부에 대한 투여

설포닐유레아계 약제는 태반을 통과한다는 보고가 있고 신생아의 저혈당, 또는 거대아가 확인되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 마십시오.

## 8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

## 9. 기 타

1) 설포닐유레아계 약제(톨부타마이드 1일 1.5g)을 장기간 계속 투여한 경우, 식사요법 단독의 경우와 비교하여 심혈관계 장애에 의한 사망율이 유의하게 높다는 보고가 있습니다.
2) 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 투여중에 안지오텐신 변환효소 저해제를 투여할 경우, 저혈당이 나타나기 쉽다는 보고가 있습니다.

**【저장방법 및 사용기간】** 밀폐용기, 3년

*사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

연락처 : 개발부 (02)2242-0491~9

신일제약주식회사
충청북도 충주시 앙성면 본평리 산5-1
http : //www.sinilpharm.com

개정년월일 : 971006