

식 후 과 혈 당 개 선

베이보스 정

Voglibose

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

보글리보스(별규)..... 0.3mg

첨가제(등물유래) : 유당수화물, 소, 우유

[성상] 백색 내지 황백색의 원형 정제

[효능·효과]

당뇨병의 식후 과혈당 개선(단, 식사요법, 운동요법을 행하고 있는 환자에서 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우, 또는 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구혈당 강하제 혹은 인슐린 제제를 사용하고 있는 환자에서 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한함)

[용법·용량]

통상 성인은 1회 1정 (0.2밀리그램)을 1일 3회 매 식전에 경구투여 한다. 또 효과가 불충분한 경우에는 경과를 충분히 관찰 하면서 1회량을 0.3밀리그램까지 증량할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약은 다른 당뇨병용약과 병용할 경우에 저혈당 증상을 일으킬 수 있는 가능성이 있으므로 그 약물과 병용시에는 자용량부터 투여를 시작하는 등 신중하게 투여할 것.
- 2) 이 약은 이당류의 소화 흡수를 지연시키므로 저혈당증상이 확인된 경우에는 서당이나 포도당을 투여할 것.
- 3) 환자에게 저혈당 증상 및 그 대처방법에 대하여 충분히 설명할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증 케토시스, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수 환자.
- 2) 중증 감염증, 수술전후, 중대한 외상이 있는 환자
- 3) 약의 성분에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 개복수술의 병력 또는 장폐색의 병력이 있는 환자(장내 가스 증가로 장폐색 등 증상이 악화될 수 있다.)
- 2) 소화 흡수 장애를 수반한 만성 장질환 환자(환자의 상태를 악화시킬 수 있다.)
- 3) Roemherd's 증후군, 중증의 탈장, 대장의 협착, 폐양 등이 있는 환자(장내 가스 증가로 증상이 악화될 수 있다.)
- 4) 심한 간 또는 신장에 환자(대사기능)는 변화로 혈당조절 상태가 바뀔 수 있다.)

4. 부작용

1) 중대한 부작용

- (1) 다른 당뇨병용 약과의 병용에서 저혈당(0.1~5%미만)이 나타나는 경우가 있다. 또, 다른 당뇨병용 약을 병용하지 않는 경우에도 저혈당(0.1%미만)이 보고되어 있다. 본제는 이당류의 소화·흡수를 지연시키므로, 저혈당 증상이 인정된 경우에는 서당(설탕)이 아닌 포도당을 투여하는 등 적절한 투여를 실시할 것.
- (2) 복부팽만, 복기 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 행할 것.
- (3) 급성간염, AST(GOT), ALT(GPT)의 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 행할 것.
- (4) 중대한 간경변에 투여한 경우, 변비 등을 계기로 고요모니아혈증이 악화되고, 의식장애 (빈도 불명)를 동반하는 경우가 있기 때문에, 배변상황 등을 충분히 관찰하고 이상이 인정된 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 처치를 행할 것.

2) 기타 부작용

	0.1~5% 미만	0.1% 미만
1) 소화기	설사, 열변, 복통, 복통, 변비, 식욕부진, 오심, 구도, 속쓰림, 소화불량	구내염, 구갈, 미각이상, 장관 낭포상 기종증, 잔변감, 위염
2) 과민증 ^{주1)}		발진, 소양, 광선과민증
3) 간장	AST(GOT), ALT(GPT), LDH, γ-GTP, AL-P의 상승	
4) 정신신경계		두통, 현기증, 취청거림, 졸음
5) 혈액	빈혈	혈소판 감소
6) 기타	저림, 안면 등의 무중, 눈이 침침함, 혀끈거림, 관대감, 탈각감, 고관통혈증, 혈청아밀라제 상승, HDL콜레스테롤 저하, 발한, 탈모	

주1) 이러한 경우에는 투여를 중지할 것.

3) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 3,843명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련여부는 확실하지 않다. : 헛바늘(1명)

5. 일반적 주의

- 1) 당뇨병 진단이 확립된 환자에 대해서만 작용을 고려할 것. 당뇨병 이외에도 내당능 이상 · 요당양성 등 당뇨병과 유사한 증상(신성 당뇨, 노인성당대사이상, 갑상선기능이상 등을 가진 질환이 있는 것에 유의할 것.
- 2) 당뇨병 치료의 기본인 식사요법, 운동요법만 하고 있는 환자에 투여할 때 식후 혈당 2시간치는 200mg/dl 이상을 나타내는 경우에 한한다.
- 3) 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구혈당강화제 또는 인슐린제제를 사용하고 있는 환자에 투여할 때의 공복식 혈당치는 140mg/dl 이상을 표준으로 한다.
- 4) 이 약 투여중에는 혈당을 정기적으로 검사하는 것과 같이 경과를 충분히 관찰하고 평상시에 투여를 계속할 필요성에 대해서 주의를 기울일 것. 이 약물 2-3개월 투여하여도 식후 혈당에 대한 효과가 불충분한 경우(정맥혈청에서 식후 혈당 2시간치가 200mg/dl 이하로 조절되지 않는 등)에는 보다 적절하다고 생각되는 치료로 변경을 고려할 것. 또한 식후 혈당이 충분히 조절(정맥혈청으로 식후 혈당 2시간치가 160mg/dl 이하)될 때, 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구혈당강화제 또는 인슐린을 사용하는 것으로 충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 경과를 관찰할 것.

6. 상호작용

- 1) 인슐린과 병용할 때는 저혈당 증상의 발현이 보고되어 있다.
- 2) 설포닐아이드제 및 설포닐우레아계 약제, 비구아나이드계 약제, 인슐린제제와 병용으로 저혈당 증상이 나타날 가능성이 있으므로 이들 약물과 병용시에는 자용량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여할 것.
- 3) 다른 약물은 혈당조절 작용에 영향을 줄 수 있으므로 병용투여시 해당 약물의 상호작용을 충분히 고려할 것.
 - 혈당강화 작용을 강화시키는 약물 : β -차단제, 살리실산제제, 모노아민산화효소저해제, 고지혈증 치료를 위한 fibrate 제제, 외과련 등
 - 혈당강화 작용을 약화시키는 약물 : 에피네프린, 아드레노코르티칼 호르몬, 갑상선호르몬 등.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 자용량(예를 들어 1회량 0.1mg)부터 투여를 시작하면서 혈당치 및 소화기 증상의 발현에 유의하는 등 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여하는 것이 바람직하다.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에는 투여한다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 모체동물의 당질흡수억제에 기인한 유증생선의 억제에 의한 것으로 생각될 수 있는 출생아의 체중 증가 억제이 확인되고 있으므로 수유부의 부인에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이한 이유로 투여할 경우에는 수유를 피할 것.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다.)

10. 기타

심한 간장애 환자에서 다른 당뇨병용약을 병용하지 않은 경우에도 저혈당상태가 나타났다는 보고가 있다. 또한, 다른 α -글루코시다제저해제(아카로스)를 투여받은 저당양상태 또는 식사섭취가 충분하지 않은 고령자의 경우 다른 당뇨병용약을 병용하지 않은 경우에도 저혈당 또는 저혈당증상이 나타났다는 보고가 있다.

[사용기간] 제조일로부터 36 개월

[저장방법] 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

[포장 단위] 30정, 100정, 500정, 1000정

[제조사] 국제약품(주) / 경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

※ 본 약약품은 우수의약품제조관리기준을 따른 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하 여주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되 었거나 유통 과정 중에 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실 : 041-951-4300)

※ 설명서 작성된 이후의 변경내용은 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

-----약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다.-----

작성일자 2009년 9월 21일