KUKJE PHARMA IND. CO., LTD.

※ 2002년 7월 1일 이후부터 제조물 책임법이 시행되고 있습니다.
※ 의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
2. 용법 · 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

[전문의약품]

식후 고혈당 개선

# 베글리스정

(보글리보스)당뇨병용제

**베글리스정은 voglibose 0.3mg 제제로, 십이지장과 소장에서 이당류의 분해효소를 억제하는 작용을 합니다. 식사 직후 녹말의 소화와 흡수에 의한 혈중 포도당 농도의 급격한 상승을 억제하여 식후 고혈당증이 발생하는 것을 막아주는 베글리스정은 다른 α-glucosidase 억제제에 비해 억제 효과가 강력할 뿐만 아니라 복부 팽만감 등의 소화기 부작용 발생률이 낮은 내약성이 우수한 약물입니다.**

**【성분 · 함량】** 이 약 1정 중,
보글리보스(별규) ..... 0.3mg

**【성상】** 백색 내지 황백색의 원형 정제

**【효능 · 효과】**
당뇨병의 식후 고혈당 개선 (단, 식사요법, 운동요법을 행하고 있는 환자에서 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우, 또는 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구 혈당강하제 또는 인슐린 제제를 사용하고 있는 환자에서 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한합니다.)

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

**【사용상 주의 사항】**
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 중증 케톤증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수 환자 (수액 및 인슐린을 투여합니다.)
   2) 중증감염증, 수술 전후, 중증 외상 환자 (인슐린을 투여합니다.)
   3) 이 약의 성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 소화 및 흡수 장애를 수반한 만성 장질환 환자 (환자의 상태를 악화시킬 수 있습니다.)
   2) 장내 가스의 발생 증가에 의해서 증상이 악화되는 환자 (개복수술이나 장폐색의 병력, 로엠헬드 증후군, 중증의 헤르니아, 대장의 협착, 궤양 등)
   3) 중증의 간 또는 신장애 환자 (대사 기능 변화로 혈당조절 상태가 바뀔 수 있습니다.)
   4) 고령자
   5) 다른 혈당강하제를 투여받고 있는 환자 (병용에 의해 저혈당이 나타날 수 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 신중하게 투여합니다.)
3. 이상반응
   1) 중대한 이상반응
      (1) 다른 경구 혈당강하제와의 병용에서 저혈당(0.1~5% 미만)이 나타나는 경우가 있습니다. 또, 다른 경구 혈당강하제를 병용하지 않는 경우에도 저혈당(0.1% 미만)이 보고되어 있습니다. 본제는 이당류의 소화 · 흡수를 지연시키므로, 저혈당 증상이 인정된 경우에는 설탕(자당)이 아닌 포도당을 투여하는 등 적절한 투여를 실시합니다.
      (2) 복부팽만, 방귀 증가(0.1~5% 미만) 등이 나타나, 장내 가스 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 합니다.
      (3) 급성 간염, AST, ALT의 상승 등을 동반하는 중대한 간기능 장해, 황달(모두 0.1% 미만)이 나타나는 경우가 있기 때문에 충분한 관찰을 실시하여 증상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
      (4) 중증의 간경변 환자에 투여한 경우, 변비 등을 계기로 고암모니아혈증이 악화되고, 의식장해(빈도불명)를 동반하는 경우가 있기 때문에, 배변상황 등을 충분히 관찰하고 이상이 인정된 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등의 처치를 합니다.
   2) 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) 과민반응주1) | | 발진, 소양, 광선과민증 |
| 3) 간장 | AST, ALT, LDH, γ-GTP, ALP의 상승 | |
| 4) 정신신경계 | | 두통, 어지러움, 휘청거림, 졸음 |
| 5) 혈액 | 빈혈 | 혈소판 감소 |
| 6) 기타 | 저림, 안면 등의 부종, 눈이 침침함, 화끈거림, 권태감, 무력감, 고칼륨혈증, 혈청 아밀라제 상승, HDL콜레스테롤 저하, 발한, 탈모 | |

*주1) 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.*

3) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 3,843명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 혓바늘 (1명)

4. 일반적 주의
   1) 당뇨병으로 확실히 진단된 환자에 대해서만 적용을 고려합니다. 당뇨병 이외에도 내당능 이상, 요당양성 등 당뇨병 유사 증상(신성 당뇨, 노인성 당대사이상, 갑상선 기능 이상 등)을 가진 질환이 있는 경우에는 유의합니다.
   2) 당뇨병 치료의 기본인 식사요법, 운동요법만 하고 있는 환자에 투여할 때 식사 2시간 후 혈당치가 200mg/dL 이상을 나타내는 경우에 한합니다.
   3) 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구 혈당강하제 또는 인슐린 제제를 사용하고 있는 환자에 투여할 때의 공복시 혈당치는 140mg/dL 이상을 표준으로 합니다.
   4) 이 약 투여 중에는 혈당은 정기적으로 검사하는 것과 같이 경과를 충분히 관찰하고 평상시에 투여를 계속할 필요성에 대해서 주의를 기울입니다. 이 약을 2~3개월 투여하여도 식후 혈당에 대한 효과가 불충분한 경우(정맥 혈장에서 식사 2시간 후 혈당치 200mg/dL 이하로 조절되지 않는 등)에는 보다 적절한 치료로 변경을 고려합니다. 또한, 식후 혈당이 충분히 조절(정맥 혈장으로 식사 2시간 후 혈당치가 160mg/dL 이하)될 때, 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구 혈당강하제 또는 인슐린을 사용하는 것으로 충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 경과를 관찰합니다.
   5) 이 약은 설탕(자당)이 과당과 포도당으로 분해되는 것을 저해하므로 이 약의 투여 중에 경~중등도의 급성 저혈당증이 나타날 경우 설탕(자당)은 저혈당증의 신속한 완화에 적합하지 않으며, 대신 포도당을 투여하여야 합니다. 심각한 저혈당증의 경우 포도당을 정맥 주입하거나 글루카곤을 정맥 주사합니다.
   6) 이 약을 다른 혈당강하제와 병용시 저혈당이 생길 수 있으므로 환자에게 저혈당 증상 및 그 대처 방법에 대해 충분히 설명합니다.

5. 상호작용
   다음 약물은 혈당 조절 작용에 영향을 줄 수 있으므로 병용투여시, 해당 약물과의 상호작용을 충분히 고려합니다.
   - 혈당 강하 작용을 증강시키는 약물 : β-차단제, 살리실산제제, MAO 저해제, 고지혈증 치료를 위한 피브레이트 제제, 와파린, 인슐린, 설폰요소계, 설폰아미드계, 비구아니드계 등
   - 혈당 강하 작용을 약화시키는 약물 : 에피네프린, 코르티코이드, 갑상선 호르몬 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 투여합니다.
   2) 동물실험(랫트)에서 모체 동물의 당질 흡수 억제에 기인한 유즙생산의 억제에 의한 것으로 생각할 수 있는 출생아의 체중 증가 억제가 확인되어 있으므로 수유 중의 여성에의 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이한 이유로 투여하는 경우는 수유를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여
   소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 없습니다.)

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 바람직합니다.

9. 기타
   중증의 간기능 장애 환자에 있어서 다른 혈당강하제를 병용하지 않은 경우에도 저혈당 증상이 나타났다는 보고가 있습니다. 또한, 다른 α-글루코시다제 저해제(아카보즈)를 투여받은 저영양 상태 또는 식사섭취가 충분하지 않은 고령자의 경우 다른 혈당강하제를 병용하지 않은 경우에도 저혈당 또는 저혈당 증상이 나타났다는 보고가 있습니다.

**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**【사용기간】** 36개월

**【포장단위】** 30, 90, 300정

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
※ 유효기한 · 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL: 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL: 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
※ http://www.kukjepharm.co.kr


가장 좋은 약은 사랑입니다.
제조발매원
KUKJE
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지


작성일 : 2007년 3월 5일