비습관성 불안장애 치료제

전문의약품
분류번호 117

# 부스타 정 5mg

(Buspirone HCl 5mg ) (부스피론염산염 )

부스타정 은 비습관성 항불안약으로 기존의 Benzodiazepine 계열이나 Barbiturate 계열의 진정·항불안약과는 화학적 으로나 약리작용이 전혀 다른 약물입니다.

Benzodiazepine 계열약물과 달리 선택적 항불안약으로 항경련작용이나 근육이완작용은 적으며 인식이나 기억력 또는 차량운전에 별로 영향을 받지 않습니다. 약간의 진정작용이 있으나 정신운동이나 인식기능에는 영향이 없으며 약의 효과는 2~4주에 걸쳐 서서히 나타납니다.

【원료약품의 분량】 1정중

부스피론염산염(Buspirone HCl) ····· (USP) ····· 5mg

· 첨가제(동물유래): 우수유당 (기원동물: 소, 사용부위: 우유)

【성 상】 5mg : 백색 타원형의 정제

【효능· 효과】 불안장애의 치료 또는 불안증상의 단기완화

【용법· 용량】

성 인 : 초회량으로 영산부스피론으로서 1회 5mg 1일 3회 경구 투여한다. 필요에 따라 적정치료반응을 얻기 위해 2~3일 간격으로 1일 5mg씩 증량하여 1일 20~30mg을 분할 투여하는 것이 바람직하다.
1일 총 투여량은 60mg을 초과하지 않는다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 1) 이 약에 과민증 환자
 2) 중증의 간 · 신장애 환자 (이 약은 주로 간장에서 대사되고 신장에서 배설된다.)
 3) 간질 환자
 4) 급성 협우각형 녹내장 환자
 5) 중증의 근무력증 환자
 6) MAO저해제를 투여중인 환자
 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose- galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 부작용
 1) 순환기계 : 비특이성 흉통, 때때로 실신, 고혈압 및 저혈압, 드물게 뇌혈관질환, 울혈성 심부전, 심근경색, 심근병증, 서맥동이 나타날 수 있다.
 2) 중추신경계 : 수면장애, 졸음, 어지러움, 산경증, 흥분, 불면, 때때로 이인증, 불쾌감, 소음불내성, 다행증, 정사간 정좌불능증, 공포감, 억제상실, 의식분열반응, 환각, 자살관념 작용, 편집 증, 드물게 말실증포증, 냉감불내성, 흔미, 언어장애, 정신병 등이 나타날 수 있다.
 3) 안· 이비인후과 : 이명, 인후통, 비충혈, 때때로 안충혈, 기려증, 이기(altered taste), 이후(altered smell), 결막염, 드물게 내이이상, 안통, 눈부심, 안압상승 등이 나타날 수 있다.
 4) 내분비계 : 드물게 유즙분비, 갑상선이상이 나타날 수 있다.
 5) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 식욕감퇴, 증가, 타액분비, 과민성 장, 직장출혈, 구역, 드물게 혀의 작열감이 나타날 수 있다.
 6) 비뇨생식기계 : 때때로 빈뇨, 배뇨주저, 월경이상, 무뇨, 성욕증가 · 강소, 드물게 무월경, 산우염, 유뇨증, 야뇨증, 사정지연, 발기부전 등이 나타날 수 있다.
 7) 근골격계 : 때때로 근통, 근경축, 관절통 등이 나타날 수 있다.
 8) 산경계 : 때때로 불수의운동, 반사시간지연, 드물게 근무력증이 나타날 수 있다.
 9) 호흡기계 : 때때로 과호흡, 비호흡, 흉부불쾌, 내흡출이 나타날 수 있다.
 10) 피 부 : 때때로 부종, 가려증, 홍조, 체모손실, 피부건조, 안면부종, 수모, 드물게 좌창, 조갑비후, 쉽게 멍듬이 나타날 수 있다.
 11) 간 장 : 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있다.
 12) 혈 액 : 드물게 호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
 13) 산경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동이비, 심한 근육강직, 연하곤란, 반역, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체냉각과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 한다. 이 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있다.
 14) 기 타 : 때때로 체중감소 · 증가, 발열, 혼란감, 불쾌감, 두통, 피로, 드물게 알코올민감, 출혈성장애, 음성성실, 말꼬절 등이나타날 수 있다.

3. 일반적 주의
 1) 이 약의 항정신병작용은 아직 정립되지 않았으므로 항정신병약으로는 사용하지 않는다.
 2) 각 환자에 대한 이 약의 중추효과는 예견할 수 없으므로 이 약 투여가 환자에게 바람직하지 않은 작용을 야기지 않는다는 것이 확인될 때 까지는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
 3) 잔청, 수면 항불안약 의존성 환자에서의 금단증상 : 이 약은 벤조디아제핀계 약물 및 다른 진정수면제와 교차내성을 나타내지 않으므로 이러한 약물의 투여중지시에 종종 관찰되는 금단증상은 억제하지 못한다. 그러므로 이 약 투여전에 특히 중추신경억제제를 오랫동안 사용해 온 환자들은 이전에 투여해 온 약물을 천천히 감량하는 것이 바람직하다. 반동 또는 금단증후군은 그 발현기간이 약물의 종류 및 그 제거반감기에 따라 다르다. 진정· 수면·항불안약의 금단증후군은 초조, 불안, 주저, 불면, 진전, 복통, 근통, 구토, 발한, 무월경기광 증상, 때로는 환청증과 같은 증상들이 복합적으로 나타날 수 있다.
 4) 이 약의 도파민수용체와의 결합과 관련된 영향 : 이 약은 중추도파민수용체의 결합 할 수 있으므로 도파민중재신경기능의 급만성변화(이긴장증, 위체칸슨증, 정사간 정좌불능, 지발성 운동장애 등) 유발가능성에 대한 의문이 제기되어 왔다. 대조임상시험에서 현저한 유사신경 이른효과는 관찰되지 않았으나 이 약 투여 환자의 일부에서 투여개시 직후에 초조증상이 발현되었다는 보고가 있다. 이러한 증상은 이 약의 중추 노르아드레날린 작용증가효과 또는 도파민양호효과(정사간정좌불능 등) 등에 기인될 수 있으나 그 확실한 기전은 아직 불분명하다.

4. 상호작용
 1) 이 약과 다른 항정신성 약물과의 병용투여효과는 아직 연구되어 있지 않으므로 이 약을 다른 중추신경작용약물과 병용투여하는 경우에는 주의한다.
 2) 이 약과 알코올과의 상호작용 연구결과, 이 약은 알코올이 유발시킨 운동 및 정신기능장애를 증가시키지 않는다고 보고되어 있으나 이 약과 알코올은 병용 투여하지 않는다.
 3) 이 약과 트리조프의 병용투여시 ALT가 3~6배 증가되었다는 보고가 있었으나 이 현상을 모사하여 시도한 비슷한 실험에서는 간트랜스이미시제에 대한 상호작용은 인정되지 않았다.
 4) 이 약은 페니토인, 프로프라놀롤, 와르파린 등 혈청 단백과 강하게 결합하는 약물은 치환시키지 않았으나 다국산과 같이 약하게 결합하는 약물은 치환시킬 수 있다. 그러나 이러한 특성의 임상적 중요성은 알려지지 않았다.
 5) MAO저해제와의 병용투여시 혈압이 상승할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 임산중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임산하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 2) 동물실험(랫트)에서 이 약 및 그 대사물의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 피한다.

6. 소아에 대한 투여
18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 과량투여시의 처치
 1) 증상 : 건강한 남성지원자에게 1일 375㎎을 투여한 경우에 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 축농, 위장장애 등이 관찰되었으며 고의 또는 시고로 이 약을 과량투여한 경우의 사망 예는 보고된 바 없다.
 2) 처치 : 일반적인 대증 및 보조요법을 위세척과 함께 실시하여 호흡, 맥박, 혈압을 모니터한다. 이 약의 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 투석중이성도 결정되지 않았다.

8. 적용상의 주의
 1) 이 약의 안전하고 효과적인 사용을 위해 다음 정보 및 지시사항을 환자에게 숙지시킨다.
  ① 현재 투여중이거나 이 약 투여중에 사용하려고 계획하고 있는 약물 또는 알코올의 섭취여부에 관하여 의사에게 알린다.
  ② 임신중 또는 임신을 계획하고 있거나 이 약 투여중에 임신하게 되면 의사에게 고 사실을 알린다.
  ③ 수유하고 있으면 의사에게 그 사실을 알린다.
 2) 이 약이 신체의존성이나 탐닉성을 유발한다는 직접적인 증거는 없으나 시판후 종추신경작용 약물의 오·남용정도를 예측하기는 어려우므로 약물남용의 병력 환자에 대해서는 세심한 평가가 필요하며 이 약의 오· 남용증상(내성, 중증증가, 탕닉 등)을 면밀히 관찰한다.

【포장단위】 자사포장단위
【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국을 통해 교환하여 드립니다. 본 내용은 최신정보 및 허가정보 변경에 따라 계속 수정 됩니다.

제품문의 : 02-3485-0434 설명서개정연월 : 2012년 05월 30일

KGMP 적격업체제품

제조의뢰자 · 판매자
한 국 콜 마
충남 연기군 전의면 산정리 68-3

제조자
영풍제약주식회사
인천광역시 남동구 함박로 333