

명인 트라조돈 25mg
염산염 정 50mg

Trazodone HCl

Trazodone Tab.

분류번호 : 117(정신신경용제)

【원료약품 및 그 분량】1정 중

트라조돈염산염(Trazodone HCl)(USP) 25mg, 50mg
첨가제(타르색소) : 25mg-청색1호, 청색2호, 황색5호 / 50mg-황색5호, 적색40호

【성상】25mg-청색의 원형 필름코팅정 / 50mg-살구색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】우울증

【용법·용량】

1. 성인 : 초회량으로 트라조돈염산염으로서 1일 150mg을 경구투여하고 3-4일 마다 1일 50mg씩 증량합니다. 외래 환자는 1일 400mg, 입원 환자(중증의 우울증)는 1일 600mg을 넘지 않도록 합니다.
2. 고령자 : 초회량으로 이 약으로서 1일 100mg을 경구투여하고 1일 용량을 점진적으로 증량합니다. 1회 투여량으로 100mg을 초과하지 않도록 하며, 1일 300mg을 초과하지 않도록 합니다.
처음 저용량으로 시작하여 임상반응과 불내성에 주의하면서 점차 용량을 증가시킵니다. 졸음이 오면 대부분의 양을 수면 시간에 투여하고 용량을 줄이며 이 약은 반드시 식후 에 또는 간식 후에 투여합니다. 유지량으로 최소유효량을 투여하고 그 용량에서 최대 치료효과가 나타나면 점차적으로 감량합니다.
증상에 따라 적절히 증량합니다.
3. 정신질환 치료를 하기 위한 MAO억제제 전환 관련 : 정신질환 치료를 위한 MAO억제제 투약을 중단하고 이 약의 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 합니다. 반대로, 정신질환 치료를 위해 MAO억제제 투약을 시작하려면 이 약의 투약 중단 후 적어도 14일이 경과해야 합니다.
4. 리네졸리드 또는 메틸렌블루와 같은 다른 MAO억제제 : 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여받는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 이 약의 투여를 시작해서는 안됩니다. 입원을 포함한 다른 중재적 시술들, 더 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투여를 고려해야 합니다.
이미 이 약을 투여받는 환자에게 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리네졸리드나 정맥주사용 메틸렌블루 제제에 대한 대체약품이 없고 특정환자에서 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 치료의 유효성이 세로토닌 증후군 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여할 수 있습니다. 환자는 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여한 지 2주 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 오는 시점에서 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 합니다.
리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 마지막 투여로부터 24시간 후 이 약의 치료를 다시 시작할 수 있습니다. 비정맥주(경구정제 또는 국소주사)로 메틸렌블루 제제 투여 또는 이 약을 체중 kg당 1mg이하 정맥주사한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않습니다. 그럼에도 불구하고 임상외는 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 응급증상 가능성을 인지해야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 자살생각 및 항우울제
주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제가 위약에 비해 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야 합니다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였었습니다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 환자가 자살 위험 증가와 관련이 있습니다. 항우울제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 적개심, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지의 깊게 관찰되어야 합니다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도합니다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다.
 - 2) 이 약 투여 환자의 약 1/3에서 지속성 발기가 보고되어 있고 이들 중 일부는 발기능력의 손상이나 발기불능이 될 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 의사와 상의합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) MAO억제제를 투여중인 환자 : 정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO억제제를 병용투여하거나 이 약 투여 중단 후 14일 이내에 MAO억제제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금기입니다. 정신질환 치료를 위해 MAO억제제투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금기입니다.(용법·용량 항 및 5. 일반적 주의 항 참고)
리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제와 같은 MAO억제제를 투여받는 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 금기입니다.(용법·용량 항 및 5. 일반적 주의 항 참고)
 - 3) 18세 이하의 소아 및 청소년
 - 4) 급성심근경색증 환자
 - 5) 알코올 또는 수면제 중독 환자
 - 6) 사쿠나비르를 투여 중인 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 안됩니다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 심근경색증 회복초기 또는 심질환의 병력이 있는 환자(순환기계에 영향을 줄 수 있습니다.)
 - 2) 늑막장, 폐노곤관 또는 안압상승 환자(경미한 항콜린작용이 있어 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 3) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련발작을 일으킬 수 있습니다.)
 - 4) 조울증 환자(조전, 자살기도가 나타날 수 있습니다.)
 - 5) 뇌의 기질적 장애 또는 조현병의 소인이 있는 환자(정신증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 6) 고령자(용법·용량 항 및 9. 고령자에 대한 투여 항 참고)
 - 7) 충동성이 높은 병존 장애가 있는 환자 (정신 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 8) 자살 충동 또는 자살 시도의 병력이 있는 환자, 자살 충동이 있는 환자(자살 충동, 자살기도가 나타날 수 있습니다.)
 - 9) 갈상생기능항진증 환자
 - 10) 신장에 환자(용량조정은 필요하지 않지만 중증의 신장에 환자에서 신기능을 주의깊게 모니터링합니다.)
 - 11) 신장에 환자(간장애 환자에 이 약을 투여시 주의하며, 특히 중증의 간장애 환자에서 간기능을 주의깊게 모니터링 합니다.)
 - 12) 이 약은 황색5호(선텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.
4. 이상반응
 - 1) 신장외원색성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온각과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 크레아티닌나아제(Creatine phosphokinase, CK) 상상이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능 저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환하탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
 - 2) 지속성 발기 : 음경 및 음핵의 지속성 발기가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.(에피네프린, 노르에피네프린 등의 α-효능약을 해면체내에 주사하거나 외과적 처치를 합니다.).
 - 3) 혈액 : 무과립구증이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 백혈구 감소, 드물게 빈혈이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 5) 순환기계 : 때때로 저혈압, 심계항진, 빈맥, 드물게 고혈압, 혼수, 빈호흡, 실신, 사맥 등이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 정신신경계 : 소아, 청소년 및 젊은 성인(18 ~ 24세)에서의 자살 성향의 증가, 흥분, 망상, 성욕항진, 때때로 진전 등의 파킨슨 증상, 어지러움, 비틀거림, 졸음, 두통, 두중감, 불면, 시조절장애(흐린시력, 복시 등), 구강장애, 지각장애, 조전, 지남력장애, 조화불능, 드물게 운동과다/실조, 경련, 침범비과다, 환각, 진감, 조조, 집중력저하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 합니다. 또한 격혈, 악몽, 적의(공격적 반응), 성욕감퇴가 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 7) 소화기계 : 구갈, 복부팽만감, 때때로 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 드물게 설사, 위증감, 미각이상이나 나타날 수 있습니다.
 - 8) 간 : ALT, AST, γ-GTP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 9) 기타 : 때때로 권태감, 열감, 무력감, 폐노증, 드물게 코막힘, 관절통, 근육통, 발한, 이명, 요실금, 빈뇨, 사정장애, 월경 이상, 가슴통증, 체중감소/증가, 피로 등이 나타날 수 있습니다. 또한 식욕항진, 열노, 발기불능, 안구충혈, 눈꺼풀의 가려움, 안정(眼瞼)피로 등이 보고되어 있습니다.
5. 일반적 주의
 - 1) 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
 - 2) 때때로 백혈구수 또는 호중구수가 감소될 수 있으므로 치료중 계속 열이 나거나 목이 아프면(또는 다른 감염증후군) 백혈구수나 기타 검사를 실시합니다.
 - 3) 특히 중증의 우울증 환자에서는 자살의 목적으로 대량투여할 수 있으므로 충분히 관리하고 처방량을 필요 최소량으로 한정합니다.
 - 4) 충분한 임상경험이 없으므로 이 약과 전기경련요법(ECT)과의 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
 - 5) 주요우울증을 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용중이라라도, 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행동(자살성향), 비정상적인 행동 변화의 발현을 경험할 수 있습니다.
 - 6) 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자입니다. 그러나, 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자들에 있어서는 우울증상의 악화 및 자살성향의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔습니다. 항우울제(SSRI 및 기타)의 위약 대조, 단기간 임상시험의 통합 분석은 이러한 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서 자살 생각 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었습니다. 단기간의 연구에서는 25세 이상의 성인에서 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았습니다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였었습니다.

- 7) 주요우울증, 강박장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년을 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 9개 항우울제에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였습니다. 주요우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 이상 환자에서의 11개 항우울제에 관한 총 295건의 단기간(중양값: 2개월의 지속 기간) 임상시험을 포함하였습니다. 약물간에 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살성향 증가 경향이 있었습니다. 다른 적응증들간에 자살성향의 절대적 위험도에 있어서 차이가 있었으며, 주요우울증에서 가장 발생수가 높았습니다. 그러나, 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서, 그리고 적응증 간에 상대적으로 안정하였습니다. 이러한 위험도의 차이(치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이)를 아래 표 1에 나타내었습니다.

표1.

연령대	치료받은 환자 1000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이
	항우울제 관련 증가
<18	14에 많음
18-24	5에 많음
	항우울제 관련 감소
25-64	1에 적음
≥65	6에 적음

- 8) 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았습니다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 약물의 영향에 대해 어떤 결론을 내릴 만큼 충분하지 않았습니다. 자살성향의 위험이 약물의 장기기간(즉, 여라달 이상)사용에까지 확장될 수 있는지에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 그러나, 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있습니다.
- 9) 성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살성향의 증가가 있는 지 알 수 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자는 투여 초기 수개월동안 또는 용량 변경(증량 혹은 감량)을 할 때 자살 성향, 자해, 자해감 등의 발현을 주의깊게 모니터링 하여야 합니다.
- 10) 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정좌불능증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의합니다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현 시 즉시 의사에게 알리도록 지도합니다.
- 11) 우울증상의 계속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상)이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.
- 12) 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증 삽화기간에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울증 삽화를 촉진할 가능성이 있습니다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선별하여야 합니다.
- 13) 서방성 제제에서 QT 간격을 연장하는 것으로 알려져 있습니다. QT 간격을 연장시키는 일부 약물은 갑작스럽고 원인 불명의 사망과 관련된 Torsades de Pointes을 일으킬 수 있습니다. QT 연장은 20msec 이상 크게 증가할 때 관련성이 있지만, 작은 QT 간격 연장 또한 특히 유전적 소인이 있거나 저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증을 가진 환자들에게 위험할 수 있습니다. 속방형 제제 투여시 하루 100mg 이하의 복용량에서 Torsades de Pointes 발생이 보고되었습니다.
- 14) 세로토닌 증후군 : 이 약을 포함한 세로토닌-노르에피네프린재흡수억제제(SNRIs) 및 세로토닌선택적재흡수억제제(SSRIs)를 단독으로 투여했을 뿐만 아니라 특히 다른 세로토닌 작용성 약물들(트립탄계열약물, 삼환계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 트립토판, 부스피론, 세인트존스워트(St. John's Wort) 포함) 및 세로토닌대사를 저해하는 약물들(특히 둘 다 정신질환 치료를 위한 MAO억제제 및 리네졸리드 및 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 다른 제제)을 병용투여했을 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발진이 보고되었습니다.

세로토닌 증후군 증상은 정신상태변화(예, 초조, 환각, 심망, 혼수), 자율신경불안조증(예, 빈맥, 불안정한 혈압, 어지러움, 발한, 홍조, 고열), 신경근증상(예, 진전, 경축, 간대성 근경련, 반사항진, 조화운동장애), 발작 및/또는 위장관계 증상(예, 구역, 구토, 설사)을 포함할 수 있습니다. 환자들은 세로토닌 증후군의 응급상황에 대하여 모니터링받아야 합니다.

정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO억제제를 병용투여하는 것은 금기입니다. 또한 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO억제제를 투여받는 환자들에게 이 약 투여를 시작해서는 안됩니다. 투여경로 정보가 제공된 메틸렌블루 제제의 모든 시판 후 보고는 용량범위가 체중 kg당 1~8mg인 정맥투여를 포함합니다. 보고 중에 메틸렌블루 제제를 다른 투여경로(정제 또는 국소 주사와 같은) 또는 저용량으로 투여된 경우는 포함하고 있지 않습니다. 이 약을 투여받는 환자가 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO억제제 치료 시작이 필요한 상황일 수 있습니다. 이 약은 MAO억제제 투여 시작 전에 투여를 중단해야 합니다(용법·용량 항 및 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오 항 참고). 예를 들어 트립탄계열 약물들, 삼환계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 부스피론, 트립토판 및 세인트존스워트(St. John's Wort)와 같은 다른 세로토닌 작용성 약물들과 이 약을 병용투여하는 것이 임상적으로 유익성이 있다면 환자들은, 특히 치료개시 중 및 용량을 증가할 때, 잠재적으로 증가된 세로토닌 증후군 위험성에 대하여 인식해야 합니다. 이 약 및 세로토닌작용성 약물들을 병용투여 했을 때 위에서 언급한 이상반응이 발생한다면 즉시 투여를 중단하고 보조요법 시작해야 합니다.

- 15) 투여량의 급격한 감소 내지 투여를 중단하면 구역질, 두통, 피로, 불안, 수면 장애 등의 급단 증상이 나타날 수 있습니다. 투여를 중지하는 경우에는 서서히 감량하는 등 신중하게 합니다.
- 16) 비정상적 출혈 : 이 약은 위장관 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있습니다. 비스테로이드소염진통(NSAID), 아스피린 또는 혈소판 응집과 출혈에 영향을 미치는 약제를 병용투여하였을 경우에는 주의해야 합니다.
- 17) 지니트륨혈증 : 항우울제 투여나 항이뇨호르몬부적절본비증후군(SIADH)에 의해 주로 나타납니다. 고령 환자나 이노제 복용 환자에게는 큰 위험이 될 수 있으므로 이 약을 사용할 경우에는 주의하여야 합니다. 저칼륨혈증의 증상으로는 두통, 집중력장애, 기억장애, 혼란, 허약 등이 있으며 심하면 환각, 실신, 발작, 혼수, 호흡정지, 사망을 일으킬 수 있습니다.
6. 상호작용
- 1) 디곡신, 페니토인과 병용투여시 디곡신, 페니토인의 혈청농도를 상승시킬 수 있습니다.
- 2) MAO억제제(용법·용량 항, 사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오 항 및 5. 일반적 주의 항을 참고합니다.)
- 3) 이 약에 의해 기립성 저혈압, 실신 등의 저혈압이 나타날 수 있으므로 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 혈압강화제의 용량을 조절합니다.
- 4) 알코올, 중추신경억제제(바르비탈계 약물 등)와 병용투여시 이 약의 작용이 증강될 수 있습니다.
- 5) 데라티아진계 약물(클로르프로마진 등)과 병용투여시 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
- 6) 이 약과 와르파린과의 병용투여시 프로트롬빈시간의 감소 또는 연장이 보고되었습니다.
- 7) 다른 항우울약과 병용투여하는 경우에는 의사의 판단에 따라 잠재적 위험인자와 치료상의 유익성을 고려하여 사용 합니다.
- 8) CYP3A4유도제(예, 카르바마제핀) : 이 약의 혈중 농도가 저하되어 작용이 감소할 수 있습니다.
- 9) CYP3A4억제제(예, 리토나비르, 인디나비르, 케토코나졸, 이트라코나졸) : 이 약의 혈중 농도가 상승하여 작용이 증강될 수 있으므로 이 약을 감량하는 등 용량에 주의합니다.
- 10) 세로토닌성 약물(사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오 항 및 5. 일반적 주의 항을 참고합니다.)
- 11) 비스테로이드소염진통제, 아스피린 또는 지혈에 영향을 미치는 다른 약물을 병용시 위장관 출혈의 위험이 증가하므로 주의합니다.
- 12) 사퀴나비르 : 이 약의 혈중농도가 증가하여 심각한 심혈관계 이상반응(QT연장)을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.

- 13) 근육 이완제 및 마취제 : 이 약은 근육이완제 및 마취제의 효과를 강화시킬 수 있으므로 주의합니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.
8. 소아에 대한 투여
- 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 투여하지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.
10. 과량투여시의 처치
- 1) 증상 : 졸음, 구토 등이 주로 나타나며 또한 Torsades de pointes, QT연장, 심전도 변화, 지속성 발기, 호흡정지, 경련 발작, 어지러움, 취정거림, 심경도이상이 나타납니다.
- 2) 처치 : 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 위세척, 수액 등의 적절한 처치를 합니다.
- 3) 이 약의 과량투여 환자가 다음의 약물을 병용투여한 경우에 사망에 보고되어 있습니다. : 알코올, 아도바비릴, 클로르디아제폭시드, 메프로마메이트, 포수클로랄, 디아제팜
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 100정, 500정

【최신정보 확인방법】설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】 소비자 상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오손된 제품은 약국폐기설치 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2015. 01

http://www.myunginph.co.kr

TGT 0115-03



제조판매원

명인제약주식회사

경기도 화성시 팔탄면 노하길 361-12