

환인부스피론 5mg 10mg

부스피론염산염

■ 치료약물의 분량 : 1정 중

- 환인부스피론정 5mg : 부스피론염산염(USP).....5mg
- 첨가제(동물유래) : 무수유당
- 환인부스피론정 10mg : 부스피론염산염(USP).....10mg
- 첨가제(동물유래) : 무수유당

■ 성상

- 환인부스피론정 5mg : 흰색 타원형의 정제
- 환인부스피론정 10mg : 흰색 타원형의 정제

■ 효능·효과 :

- 불안정기의 치료 또는 불안정기의 단기완화

■ 용법·용량

- 성인 : 초회량(처음 복용(사용)량)으로 부스피론염산염으로서 1회 5mg 1일 3회 경구투여 합니다(복합제, 복합제입니다). 필요에 따라 적정치료량을 얻기 위해 2~3일 간격으로 1일 5mg씩 증량(양을 늘림)하여 1일 20~30mg를 분할투여하는 것이 바람직합니다. 1일 총투여량은 60mg를 초과하지 않습니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민성 환자
- 2) 중증(심한 증상)의 간·신장장애(신장애: 신장장애) 환자(이 약은 주로 간장에서 대사되고 신장에서 배설됩니다.)
- 3) 간질 환자
- 4) 급성 혈우관형 독내성 환자
- 5) 중증(심한 증상)의 근육력증 환자
- 6) MAO저해제를 투여중인 환자
- 7) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 부작용

- 1) 순환기계 : 비특이성 흉통(가슴통증), 때때로 심신, 고혈압 및 저혈압, 드물게 뇌혈관질환, 울혈성 심부전, 심근경색, 심근병증, 서맥(느린맥) 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 중추신경계 : 수면장애, 졸음, 어지러움, 신경통, 흥분, 불면, 때때로 어이성(자아상실감), 불쾌감, 소음불내성, 다행동(이상행동), 장시간 정적불능증, 공포감, 의욕상실, 의식분열반응, 한각, 자살관념, 자살, 편집증, 드물게 말실공포증, 냉각불내성, 혼미, 언어장애, 정신병 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 안 : 이비인후과 : 이명(귀울림), 인후통, 비출혈, 때때로 안출혈, 가려움, 이기(altered taste), 이후(altered smell), 결막염, 드물게 내이이상, 안통, 눈부심, 안압상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 내분비계 : 드물게 유즙분비, 갑상선 이상이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 식욕감퇴, 증가, 타액분비, 과민성 장, 직장출혈, 구역, 드물게 혀의 작열감(화끈감)이 나타날 수 있습니다.
- 6) 비뇨생식기계 : 때때로 빈뇨, 배뇨주지, 월경이상, 무뇨, 성욕증가·감소, 드물게 무월경, 신우염, 유뇨증, 야뇨증, 사정지연, 발기부전 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 근골격계 : 때때로 근통, 근경축, 관절통 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 신경계 : 때때로 불수의운동, 반사시간지연, 드물게 근육력증이 나타날 수 있습니다.
- 9) 호흡기계 : 때때로 파도호흡(파도호흡), 빈호흡(빠른호흡), 후두발열, 내출혈이 나타날 수 있습니다.
- 10) 피부 : 때때로 부종(부기), 가려움, 홍조, 체모손실, 피부건조, 안면부종, 수포, 드물게 적창(여드름), 조각비후, 쉽게 멍들이 나타날 수 있습니다.
- 11) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 12) 혈액 : 드물게 호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
- 13) 신장질환환자(신장질환) : 신장질환(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 심한 근육 강직, 연하곤란(삼키기 곤란), 빈맥(빠른맥), 혈압변화, 발한(땀이남) 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이 증상의 발현(드러냄, 드러내보임) 시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨를 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 혈수증상, 급성 심부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 14) 기타 : 때때로 체중감소·증가, 발열, 혼란감, 불쾌감, 두통, 피로, 드물게 알코올알림, 출혈성 장애, 음성상실, 말조절 등이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 항정신병작용은 아직 정립되지 않았으므로 항정신병약으로는 사용하지 않습니다.
- 2) 각 환자에 대한 이 약의 중추효과를 예견할 수 없으므로 이 약 투여가 환자에게 바람직하지 않은 작용을 미치지 않는다는 것이 확인될 때까지는 자동치운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 3) 진정·수면·항불안 및 의존성 환자에서의 금단증상 : 이 약은 벤조디아제핀계 약물 및 다른 진정수면제와 교차내성을 나타내지 않으므로 이러한 약물의 투여중지 시에 종종 관찰되는 금단증상은 억제되지 못합니다. 그러므로 이 약 투여 전에 특히 중추 신경억제제를 오랫동안 사용해 온 환자들은 이전에 투여해 온 약물을 천천히 감량(줄임)하는 것이 바람직합니다. 반동 또는 금단증후군은 그 발현기간이 약물의 종류 및 그 제거반감기에 따라 다릅니다. 진정·수면·항불안 및 의존성 환자는 금단증상(불안, 두통, 불면, 진전(떨림), 복통(배앓음), 근육, 구토, 발한(땀이남), 무월경감 및 증상, 때로는 편집증과 같은 증상들이 복합적으로 나타날 수 있습니다.)
- 4) 이 약의 도파민 수용체와의 결합과 관련된 영향 : 이 약은 중추도파민 수용체와 결합할 수 있으므로 도파민중재성능의 금단(금단)증상(근육긴장이상), 위파진손상, 장시간 정적불능, 지질성 운동장애 등) 유발가능성에 대한 위험이 제기되어 있습니다. 대조실험에서 현저한 유사신경이완효과는 관찰되지 않았으나 이 약 투여 환자의 일부에서 투여개시 직후에 초조증상이 발현(드러냄, 드러내보임)되었다는 보고가 있습니다. 이러한 증상은 이 약의 중추도파민 수용체 작용과 또는 도파민항효과(정신적 정적불능 등) 등에 기인할 수 있으나 그 확실한 기전은 아직 불명입니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 다른 항정신성 약물과의 병용투여효과는 아직 연구되어 있지 않으므로 이 약을 다른 중추신경작용약물과 병용투여하는 경우에는 주의합니다.
- 2) 이 약과 알코올과의 상호작용 연구결과, 이 약은 알코올이 유발시킨 운동 및 정신 기능장애를 증가시키지 않는다고 보고되어 있으나 이 약과 알코올은 병용투여하지 않습니다.
- 3) 이 약과 트라조돈의 병용투여 시 ALT가 3~6배 증가되었다는 보고가 있었으나 이 현상을 모사하여 시도한 비슷한 실험에서는 간트랜스아미나제에 대한 상호작용은 인정되지 않았습니다.
- 4) 이 약은 페니로인, 프로프라놀롤, 와파린 등 혈청 단백질과 결합하는 약물은 치환시키지 않았으나 다국산과 같이 약하게 결합하는 약물은 치환시킬 수 있습니다. 그러나 이러한 특성의 임상적 중요성은 알려지지 않았습니다.
- 5) MAO저해제와 병용투여 시 혈압이 상승할 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.

5. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃을, 웃을다)한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험(랫드)에서 이 약 및 그 대사물의 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여 중에는 수유를 피합니다.
- 3) 소아에 대한 투여 : 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
- 4) 과량투여시의 처치 : 1) 증상 : 긴장된 남성지원자에게 1일 375mg를 투여한 경우에 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 혼수, 위장장애 등이 관찰되었으며 고의 또는 사고로 이 약을 과량투여한 경우의 사망에는 보고된 바 없습니다.
- 2) 처치 : 이 환자의 내증 및 보조요법을 위해서와 함께 실시하여 호흡, 맥박, 혈압을 모니터합니다. 이 약의 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 투석용이성도 결정되지 않았습니다.
5. 약용성능의 주의 : 1) 이 약의 안전하고 효과적인 사용을 위해 다음 정보 및 지시사항을 환자에게 숙지시킵니다. ① 약의 투여 중이거나 이 약 투여 중에 사용하려고 계획하고 있는 약물 또는 알코올의 섭취에 부에 관하여 의사에게 알립니다. ② 임신 중 또는 임신을 계획하고 있거나 이 약 투여 중에 임신하게 되면 의사에게 그 사실을 알립니다. ③ 수유하고 있으며 의사에게 그 사실을 알립니다. 2) 이 약이 신체의존성이나 탈락성을 유발한다는 직접적인 증거는 없으나 시판 후 중추신경작용약물 및 오·남용(오용·잘못사용) 정도를 예측하기는 어려우므로 약물남용의 병력 환자에 대해서는 세심한 평가가 필요하여 이 약의 오·남용(오용·잘못 사용) 증상(내성, 용량증가, 탈락 등)을 면밀히 관찰합니다.
9. 약용성능시험기 결과 : 가. 시험의 영동부스피론염산염정10밀리그램(영동제약(주))과 대조와 보령부스피론5밀리그램(보령제약(주))을 2x2 교차시험에 따라, 시험의 1정 또는 대조와 2정을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 56명의 혈동 부스피론을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

(부스피론)

구분	비교평가항목 AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	참고평가항목	
			T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조와 보령부스피론5밀리그램 (보령제약(주))	1,292 ± 1,098	702.3 ± 625.4	0.75 (0.33~2.00)	2.70 ± 1.02
시험와 영동부스피론염산염정10 밀리그램(영동제약(주))	1,182 ± 1,077	699.0 ± 862.3	0.50 (0.25~3.00)	2.46 ± 0.74
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.830 -1.0247	log 0.8247~1.0600		

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 56)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

t_{1/2} : 최고혈중농도 도달시간

hr : 시간

* : 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험의 영동부스피론염산염정5밀리그램(영동제약(주))은 대조와 영동부스피론염산염정10밀리그램(영동제약(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으므로, 대조와와 용출양상이 동등하였으므로, 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

* 이 약은 영동제약(주) 영동부스피론염산염정5밀리그램 및 영동부스피론염산염정10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영동제약(주)에 위탁 제조하였음.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 24개월

■ 포장단위

- 환인부스피론정 5mg 30, 500정
- 환인부스피론정 10mg 30, 500정

* 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질 관리를 위한 제품입니다. 사용기간의 경과, 변질, 변태, 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객센터전화(080-405-1238)

[약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.]

* 이 첨부서 개정일자(2017년 6월 21일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안처(개정일자) : 2017. 06. 21
3018235-0

제조의회사



환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50

제조사 영동제약(주)

인천광역시 남동구 함박로 333