

(부스피론염산염)
정신신경용제

바브론정
5mg/10mg



- ※ 의약품은 어린이의 손이 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【현료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분: 부스피론염산염 (USP)5mg, 10mg
첨가제(동등물): 무수유당(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분, 폴리비닐피롤리돈, 폴로이드성아산화규소

【성 상】 흰색 타원형의 정제

【효능·효과】 불안장애의 치료 또는 불안증상의 단기간완화

【용법·용량】

성 인 : 초회량(처음 복용(사용)량)으로 염산부스피론으로서 1회 5mg 1일 3회 경구투여합니다. (먹습니다, 복용합니다) 필요에 따라 적정치료반응을 얻기 위해 2-3일 간격으로 1일 5mg씩 증량(양을 늘림)하여 1일 20-30mg을 보할 투여하는 것이 바람직합니다. 1일 총 투여량은 60mg을 초과하지 않습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민성 환자
- 2) 중증(심한 증상)의 간·신장에(신장애: 신장장애) 환자 (이 약은 주로 간장에서 대사되고 신장에서 배설됩니다.)
- 3) 간질 환자
- 4) 급성 혈우병형 녹내장 환자
- 5) 중증(심한 증상)의 근육경직 환자
- 6) MAO저해제를 투여중인 환자
- 7) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(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(가슴증), 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 이인증(자아상실감), 불쾌감, 소음 불내성, 다행증(이상행동), 장시간 정좌불능증, 공포감, 의욕상실, 의식변환반응, 환각, 자살관념 작용, 편집증, 드물게 말실공포증, 냉감불내성, 혼미, 언어장애, 정신병 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 안·이비인후과 : 이명(귀울림), 인후통, 비통증, 때때로 인종혈, 가려움, 이기(altered taste), 이후(altered smell), 결막염, 드물게 내이이상, 안통, 눈부심, 안압상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 내분비계 : 드물게 유즙분비, 갑상선기능이상이 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, 배뇨주저, 월경이상, 무뇨, 성욕증가·감소, 드물게 무월경, 신우염, 유즙증, 야뇨증, 사정장애, 발기부전 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 근골격계 : 때때로 근육, 관절통 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 신 경 계 : 때때로 불수의운동, 반사신경진, 드물게 근육경직이 나타날 수 있습니다.
- 9) 호흡기계 : 때때로 과호흡(과호흡), 빈호흡(빠른호흡), 흉부출혈, 내출혈이 나타날 수 있습니다.
- 10) 피 부 : 때때로 부종(부기), 가려움, 홍조, 체모손실, 피부건조, 안면부종, 수포, 드물게 화창(어드름), 조갑비후, 쉽게 멍들이 나타날 수 있습니다.
- 11) 간 장 : 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 12) 혈 액 : 드물게 호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
- 13) 신경이완제중독후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란(삼키 곤란), 빈맥(빠른맥), 혈압변화, 발한(땀남) 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나거나 또는 투여를 중지하고 체온과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이 증상의 발현(드러냄, 드러내 보임)시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반 한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환저하와 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 14) 기 타 : 때때로 체중감소·증가, 발열, 혼란감, 불쾌감, 두통, 피로, 드물게 알코올만, 출혈성 장애, 음성 상실, 말실증 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 않는 것이 확인될 때까지는 자동자운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의 합니다.
- 3) 진정·수면·항불안약 의존성 환자에서의 금단증상 : 이 약은 벤조다이아제핀계 약물 및 다른 진정수면제와 의존성을 나타내지 않으므로 이러한 약물의 투여중지시에 종종 관찰되는 금단증상은 의제하지 못합니다. 그러므로 이 약 투여전에 특히 중추신경억제제를 오랫동안 사용해 온 환자들은 이전에 투여해 온 약물을 완전히 감량(줄임)하는 것이 바람직합니다. 반동 또는 금단증후군은 그 발현기간이 약물의 종류 및 그 제거반감기에 따라 다릅니다. 진정·수면·항불안약의 금단증후군은 초조, 불안, 주저, 불면, 진전(떨림), 복통(배아픔), 근육, 구토, 발한(땀남), 무릎감기양 증상, 때로는 편집증과 같은 증상들이 복합 적으로 나타날 수 있습니다.
- 4) 이 약의 도파민수용체와의 결합과 관련된 영향 : 이 약은 중추도파민수용체와 결합할 수 있으므로 도파민중추신경기능의 금단생변화(이전증(근육긴장이상), 위파진증, 장시간 정좌불능, 지발성 운동장애 등) 유발가능성에 대한 의문이 제기되어 왔습니다. 대조인상시험에서 현저한 유사신경이완효과는 관찰 되지 않았으나 이 약 투여 환자의 일부에서 투여개시 직후에 초조증상이 발현(드러냄, 드러내 보임)되었 다는 보고가 있습니다. 이러한 증상은 이 약의 중추도파민수용체 작용증가효과 또는 도파민양효과 (장시간 정좌불능 등) 등에 기인될 수 있으나 그 확실한 기전은 아직 불분명합니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 다른 항정신성 약물과의 병용투여효과는 아직 연구되어 있지 않으므로 이 약을 다른 중추신 경작용약물과 병용투여하는 경우에는 주의합니다.

- 2) 이 약과 알코올과의 상호작용 연구결과, 이 약은 알코올이 유발시킨 운동 및 정신기능장애를 증가시키 지 않는다고 보고되어 있으나 이 약과 알코올은 병용 투여하지 않습니다.
- 3) 이 약과 트라조돌의 병용투여시 ALT가 3-6배 증가되었다는 보고가 있었으나 이 현상을 조사하여 시도 한 비소산 실험에서는 간트랜스아미나제에 대한 상호작용은 인정되지 않았습니다.
- 4) 이 약은 페니토인, 프로프라놀롤, 와르파린 등 혈청 단백질과 강하게 결합하는 약물은 치환시키지 않았 으나 디곡신과 같이 약하게 결합하는 약물은 치환시킬 수 있습니다. 그러나 이러한 특성의 임상적 중요 성은 알려지지 않았습니다.
- 5) MAO저해제와 병용투여시 혈압이 상승될 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우울, 우울다)한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험(랫드)에서 이 약 및 그 대사물의 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 피합니다.

6. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

7. 과량투여시의 처리

- 1) 증상 : 건강한 남성지원자에게 1일 375mg을 투여한 경우에 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 측능, 위장장애 등이 관찰되었으며 고의 또는 사고로 이 약을 과량투여한 경우의 사망 예는 보고된 바 없습니다.
- 2) 처치 : 일반적인 대증 및 보조요법을 위생적과 함께 실시하여 호흡, 맥박, 혈압을 모니터합니다. 이 약의 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 투석용이성도 결정되지 않았습니다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약의 안전하고 효과적인 사용을 위해 다음 정보 및 지시사항을 환자에게 숙지시킵니다.
 - ① 현재 투여중이거나 이 약 투여중에 사용하려고 계획하고 있는 약물 또는 알코올의 섭취여부에 관하여 의사에게 알립니다.
 - ② 임신중 또는 임신을 계획하고 있거나 이 약 투여중에 임신하게 되면 의사에게 그 사실을 알립니다.
 - ③ 수유하고 있으면 의사에게 그 사실을 알립니다.
- 2) 이 약이 신체외존성이나 탐닉성을 유발한다는 직접적인 증거는 없으나 시판 후 중추신경작용약물의 오·남용(오용: 잘못 사용)정도를 예측하기는 어려우므로 약물남용의 병력 환자에 대해서는 세심한 평가가 필요하며 이 약의 오·남용(오용: 잘못 사용)증상(내성, 용량증가, 탐닉 등)을 면밀히 관찰합니다.

9. 의약품동등성시험 정보 ^{※1}

가. 시험약: 영풍부스피론염산염정10밀리그램(영풍제약(주))과 대조약: 보령부스피론정5밀리그램(보령제약(주))을 2×2 교차시험으로 시험약 1정 또는 대조약 2정을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 56명의 혈중 부스피론을 측정된 결과, 비교평가항목지(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

(부스피론)

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₂₄ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	보령부스피론정5밀리그램 (보령제약(주))	1292±1098	702.3±625.4	0.75 (0.33-2.00)	2.70±1.02
시험약	영풍부스피론염산염정 10밀리그램 (영풍제약(주))	1182±1077	699.0±862.3	0.50 (0.25-3.00)	2.45±0.74
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8-log 1.25)		log 0.8370-1.0247	log 0.8247-1.0500	-	-

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, T_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=56)

AUC₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t_{1/2}까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목지치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약: 영풍부스피론염산염정5밀리그램(영풍제약(주))은 대조약: 영풍부스피론염산염정10밀리그램(영풍제약(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약 과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 치료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

^{※1} 이 약은 영풍제약(주) 영풍부스피론염산염정5밀리그램 및 영풍부스피론염산염정10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 과정을 영풍제약(주)에 위탁 제조하였습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정, 500정

【사용기간】 제조일로부터 24개월

제조사의



(주) 씨티씨바이오

경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16

제조자



영풍제약주식회사

인천광역시 남동구 함박로 333

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유통기한이 지났거나 변질, 변색, 오열 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

최종개정연월일 : 2017.07.20
Ver. 000

※ 이 첨부서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 및 소비자상담(070-4033-0474)에서 확인할 수 있습니다.