

【원료의약품의 분량】1캡슐 중

- 유 조 성 분：플루옥세틴염산염(USP)..... 22.4mg (플루옥세틴염기로서 20.0mg)
- 첨가제(첨가물류)：유당수화물(가용성·무수·사용부형·무수)
- 첨가제(첨가물류)：천적1호
- 기타첨가제：정용화분말,알도디성아산화구소,스타이로산디그테소,전분,폴리클린산나트륨,라우릴황산나트륨,삼투제, 허브 미향제 캡슐

【성 성】 흰색·회색색의 분말이 충전된삼투제 녹색, 허브 미향제의 정밀분쇄제

【용량·용량】

1. 우울증

1) 이 약의 효과는 DSM-Ⅱ

1) 이 약의 효과는 DSM-Ⅱ

2) 적절한 우울증 환자에 대한 이 약의 활용을 저축은 지금까지 저절히 연구되지 않았고 5~6주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조 시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성을 정기적으로 재평가한다.

2. 신경성 식욕과정조절

이 약은 위약 투여군과 비교했을 때 식사와 사회행동에서 유의성 있는 감소를 나타냈다. 이 약의 16주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성을 정기적으로 재평가한다.

3. 간박반응성 질환

이 약은 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 간박반응성 질환의 증상을 유의성 있게 감소시켰다. 간박전제 또는 간박행위를 갑자기 경험하게 되고, 개인의 사회생활 또는 직장 생활이 상당히 고통스럽게 되며 시간을 소비하게 되거나 상당히 방해받게 되다. 이 약의 13주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성을 정기적으로 재평가한다.

4. 혈장전 분해작용

혈장 전 분해작용 증상은 우울, 불안, 정신적 불안정하고 같은 증상이 뚜렷하고, 증상들이 주기적활장주기에서 황폐화의 마지막직으로 나타나고 혈장전 시작되면 매침이내에 없애진다. 이러한 증상들은 사회적 역활 및 직업수행 능력에 지장을 주어 육체적 증상인 우울증, 두통, 관절통 등 근육통, 부종,발진, 체중증가등을 수반한다. 알콜적인 혈장 전 간장 및 항우울제 치료로 인한 주기적인 정신적 장애는 혈장전 분해장 증상에서 제외된다. 이 약을 6개월이상 장기간 사용하였을 때의 유효성에 대해서는 아직 체계적으로 평가되지 않았다. 따라서 이 약을 장기간 사용하고자 하는 의사는 각각의 환자에 대하여 장기간 사용시의 유효성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다.

【용량·용량】

- 성인

1. 우울증

1) 초기치료：초회량으로 임상플루옥세틴으로서 1일 1회 20mg을 오전에 경구투여한다. 대조임상시험에서 1일 20~80mg의 용량이 이루어졌다. 만일 개선이 관찰되지 않을 경우에는 3주일 후에 용량의 증가를 고려할 수 있다. 1일 20mg을 초과하는 용량은 1일 2회 (아침, 정오투여)에 하루 1일 80mg의 최대 용량을 초과해서는 안된다. 충분한 항우울 효과를 발현하는 치료 4주 후 또는 그 이상까지 지만될 수 있다.

2) 유지치료(유지치료)：환자가 이 약에 잘마의 기간동안 치료를 받아야 하는지에 대한 확실한 자료는 없지만 정신약물학자들 사이에서는 우울증의 금상징증들은 수개월 또는 그 이상의 약물치료를 필요로 한다는 것이 인정된다. 증상의 감퇴에 필요한 항우울작용의 양이 안정한 정도와 동일할지는 알려지지 않았다.

2. 신경성 식욕과정조절

이 약으로서 1일 60mg을 투여한다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는다.

3. 간박반응성 질환

이 약으로서 1일 20~60mg을 투여한다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는다.

4. 혈장전 분해작용

이 약으로서 1일 20mg을 투여한다.

6개월간 치료한 후 지속적인 치료가 필요하지 않게된다.

- 신장 및/또는 간손상 환자, 여러 약물을 투여받고 있는 환자, 고령자 및 병발질환이 있는 환자：제용량을 투여하거나 투여횟수를 줄인다. 연령, 증상에 따라 적절히 조정한다.

- 정신질환 치료를 하기 위한 MAO저해제 전환 관련

정신질환 치료를 위한 MAO저해제 투약을 중단하고 동 제제 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 한다. 반대로, 정신질환 치료를 위해 MAO저해제 투약을 시작하려면 동 제제 투약 중단 후 적어도 5주가 경과하여야 한다.

- 리나졸리드 또는 메틸렌블루와 같은 다른 MAO저해제

리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여하는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제 투약을 시작해서는 안된다. 입원을 포함한, 다른 중재적치료를, 더 긴단한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투약을 고려해야 한다.

이외 동 제제를 투여하는 환자에게 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리나졸리드나 정맥주사용 메틸렌블루 제제에 대한 대제약력이 없고 특정환자에게 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 치료의 유의성이 다른 환자에서는 위험에 비해 항우울제에 비해 낮은 경도 있는 환자들에서는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여할 수 있다. 환자는 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여한 지 5주 또는 더이상 투여 후 24시간 중 인에서 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 한다. 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 마지막 투여로부터 24 시간 후 제제 치료를 다시 시작할 수 있다.

비정맥주 사용과정조절 또는 구소주사용 메틸렌블루 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사용 경우에 대한 위험성은 명확하지 않다. 그럼에도 불구하고 임상상의 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 응급중상 가능성을 인지해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

-지상성항 및 항우울제

주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소