골격근이완제

KGMP 우수의약품지정업체

대우 바클로펜정 10mg

전문의약품

의약품 분류번호	122
	골격근이완제

바클로펜정은 신경전달 물질의 GABA(γ-aminobutyric acid)의 유도체로서 다발성경화증 환자의 경련증 처치에 사용되는 새로운 약제입니다.
바클로펜정은 척추계에서 Synapse 반사로를 선택적으로 억제하여 근의 긴장을 완화시키고 중추신경계를 억제시키는 작용을 갖고 있는 중추성 근이상 긴장완화제입니다.

【성분 · 함량】 1정 중
바클로펜(USP)·····10mg
첨가제(동물유래):유당수화물(소-우유)

【성 상】 백색의 원형정제

【특 징】
1. 바클로펜정은 척수내에서 여러 Synapse반사로를 선택적으로 억제하여 척수반사 억제작용과 항경련 작용을 나타냅니다.
2. 바클로펜정은 위장관내에서 신속히 흡수되고 경구 투여 후 24시간 이내에 뇨와 변으로 약 80%가 배설됩니다.
3. 바클로펜정은 근의 이상긴장을 신속하고도 지속적으로 완화시킵니다.

【효능 · 효과】
1. 다발성 경화증, 척추소뇌변성증으로 인한 골격근의 경직
2. 척수질환(염증성, 퇴행성, 외상성, 신생성, 원인불명 등)으로 인한 경직(예 : 경직성 척수마비, 근위축성 축색경화증, 척수공동증, 횡단성척수염, 외상성하지마비, 척수의 압박증, 기타의 척수병 등)
3. 대뇌 원인으로 인한 경직 : 특히 뇌성마비, 뇌혈관사고, 신생성 뇌질환, 퇴행성 뇌질환 등이 있는 경우

【용법 · 용량】
이 약의 치료는 항상 저용량으로 시작하며, 점차 증량합니다. 최적용량은 간대성경련, 굴근 및 신근의 강직, 경련 등이 감소되고 가능한 부작용을 피할 수 있는 양으로 환자에 따라 개별적으로 설정되어야 합니다.
과도한 근 위약과 넘어짐을 방지하기 위해, 근 긴장이 직립자세 및 운동의 균형을 유지하는데에 필요하고 또한 기능유지에 사용되는 경우에는 주의하여 사용하도록 합니다. 어느 정도의 근긴장이 유지되고 순화기능이 수행되는데 도움이 될 만한 일시적 연축은 가능하도록 하는 것이 중요합니다.
이 약은 소량의 물과 함께 식사중 투여합니다.
1일 용량은 성인의 경우 1일 3회, 소아의 경우 1일 4회로 분할하여 경구투여합니다.

○ 성인
1. 바클로펜으로서 1회 5mg 1일 3회 경구투여하고 최적용량이 정해질 때까지 3일간격으로 1일 3회, 1회 5mg씩 증량합니다.
2. 이 약에 과민증 환자는 더 적은 용량(1일 5-10mg)으로 시작하여 천천히 증량하는 것이 좋습니다.
3. 최적용량은 보통 1일 30-80mg입니다. 입원환자는 철저한 감독하에 1일 100-120mg을 투여할 수 있습니다.

○ 소아
1. 12-24개월 소아 : 1일 10-20mg을 투여합니다.
2. 2-10세의 소아 : 1일 30-60mg을 투여합니다.
3. 약 1-2주 간격으로 개개인의 요구량에 적합하게 될 때까지 조심스럽게 증량합니다. 10세 이상의 입원환자는 철저한 감독하에 1일 최대 체중 kg당 2.5mg을 넘지 않도록 합니다.
최대용량 투여이후 6-8주안에 뚜렷한 치료효과가 나타나지 않으면 이 약의 계속 투여여부를 재고합니다.

【사용상의 주의사항】
1. **다음 환자에는 투여하지 말 것.**
1) 이 약 및 이 약의 다른 구성성분에 과민증 환자
2) 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.

(뒷면 이어짐)

【저장방법 및 사용기간】
밀폐용기, 실온보관(1~30℃) 사용기간 : 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 1.000정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과 되었거나 유통 과정 중 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의
1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상의하십시오.
3. 정해진 용법 · 용량을 준수하십시오.
4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■제조의뢰자 : 대우제약(주) - 부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)
■제 조 자 : 풍림무약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

최종개정년월일:2009. 10. 20
직성년월일:2012. 09. 12

대우제약(주)
부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)
http://www.daewoopharm.com
소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

※ 이 청부문서 작성일자(2012년 9월 12일)이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**
1) 정신병적 장애, 정신분열증, 조울성 장애, 착란상태, 파킨슨병 등이 있는 환자(이 약의 투여로 증상이 악화될 수 있으므로 신중하게 투여해야 하며 주의 깊은 관찰이 필요하다.)
2) 간질의 병력이 있는 환자에서 이 약의 투여로 경련역치가 낮아질 수 있고, 투여중지 또는 과량투여에 의한 간질발작이 가끔 보고되어 있으므로 신중이 투여한다. 이러한 환자들에 대해서는 적절한 항경련 요법을 유지하고 상태를 충분히 관찰한다.
3) 소화성 궤양 또는 그 병력이 있는 환자
4) 중증의 심부전 환자
5) 심혈관계 질환 환자
6) 뇌혈관계 질환 환자
7) 호흡기계 질환 환자(근이완작용에 의해 호흡억제가 나타날 수 있다.)
8) 간장애 환자
9) 신기능손상 환자(소량을 신중히 투여한다. 장기적으로 혈액투석을 받는 환자는 혈장 중 이 약의 농도가 상승하므로 1일 약 5mg 정도의 극히 소량을 투여한다.)
10) 이 약의 투여로 배뇨에 영향을 주는 신경성 장애가 개선될 수도 있다. 괄약근에 과도한 긴장이 있었던 환자들에서 급성 요저류가 발생할 수 있으므로 신중이 투여한다.
11) 소아(특히 간질 및 그 병력이 있는 환자에서 발작을 유발할 수 있다.)

3. **이상반응**
이상반응(예를 들면 진정, 졸음)은 용량을 너무 급속히 증가시켰거나 높은 용량을 투여한 경우 치료 초기에 주로 나타난다. 그 이상반응은 종종 일시적이며 용량을 감소시키면 약화되거나 사라지며 치료를 중단해야 할 정도로 심각한 경우는 드물다.
정신질환의 병력이 있거나 뇌혈관장애(예를 들면 뇌졸중)가 있는 환자, 고령자는 이상반응이 심하게 나타날 수 있다.
이상반응의 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다. : 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100, 〈1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000, 〈1/100), 드물게 (≥1/10,000, 〈1/1,000), 매우 드물게 (〈10,000)
1) 중추신경계 : 매우 흔하게 진정, 졸음, 흔하게 호흡기능억제, 두경감, 권태, 피로, 탈진, 정신혼돈, 어지러움, 두통, 불면증, 다행증, 우울증, 근약화, 운동실조, 진전, 환각, 악몽, 근육통, 안구진탕증, 구갈, 드물게 지각 이상, 구음장애, 경련역치를 낮추어 특히 간질환자에게 경련을 유발할 수 있다.
2) 감각기계 : 흔하게 시조절장애, 시각장애, 드물게 사시, 미각장애, 이명이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 매우 흔하게 구역(nausea), 흔하게 경증의 소화기 장애, 구역질(retching), 불수의성 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 복부팽만감, 가슴쓰림, 구갈, 변비, 설사, 드물게 복통, 대변내 잠혈이 나타날 수 있다.
4) 심혈관계 : 흔하게 저혈압, 심박출량 감소, 심혈관기능 저하, 빈맥, 서맥, 드물게 심계항진, 실신, 용통이 나타날 수 있다.
5) 비뇨기계 : 흔하게 빈뇨, 유뇨증, 배뇨곤란, 드물게 요저류, 발기불능, 혈뇨가 나타날 수 있다.
6) 간 : 드물게 간기능 장애, 간기능 검사치이상이 나타날 수 있다.
7) 피부 : 흔하게 다한증, 피부발진이 나타날 수 있다.
8) 기타 : 이 약에 의한 역설적 반응으로 경직이 증가되었다는 보고가 있었다. 보고된 이상반응 중 대다수는 치료당시의 건강 상태와 관련하여 발생한 것으로 알려져 있다. 때때로 부종, 흉부압박감, 발한, 호흡곤란, 혈당치 상승, 체중증가, 비층혈 등이 나타날 수 있다.

4. **일반적 주의**
1) 장기간 사용했던 환자에서 투여를 갑작스럽게 중단한 경우 불안, 흥분, 착란상태, 환각, 정신병, 조증, 편집상태, 간질중첩상태, 운동이상증, 빈맥, 이상고열 및 빈동현상에 의한 일시적인 경직의 악화가 보고되었다. 그러므로 과량투여에 의한 응급사태나 심각한 이상반응이 일어난 경우 이외에 이 약의 투여를 중지하고자 할 때에는 약 1-2주 이상에 걸쳐 천천히 감량 투여한다.
2) 환자의 반응성에 영향을 주는 현기증, 진정, 졸음 및 주의력 저하작용에 의한 이상반응(졸음 등)이 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
3) 드물게 혈청중 AST, ALP, 혈당치가 증가되었다는 보고가 있으므로 간장애 환자나 당뇨병 환자는 이 약에 기인하여 위의 수치에 변화가 올 수 있으므로 정기적의 검사를 받아야 한다.

5. **상호작용**
1) 이 약을 중추신경계에 작용하는 약물, 합성 아편류, 알코올 등과 병용하면 중추신경억제작용(진정작용 등)이 증강될 수 있다. 또 호흡억제의 의존성도 증가되므로 심폐질환이 있는 환자 또는 호흡근이 약화되어 있는 환자에서 특히 호흡기 및 심혈관 기능에 대하여 충분히 관찰한다.
2) 삼환계 항우울약과 병용 투여시 이 약의 효과가 증강되어 현저한 근긴장저하가 일어날 수 있다.
3) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하작용이 증강될 수 있으므로 혈압강하제의 용량을 적절하게 조절한다. 모르핀과 및 척수강내에 이 약을 투여를 받는 환자에서 저혈압이 보고된 적이 있다.
4) 이 약과 레보도파를 투여받는 파킨슨병 환자에서 정신혼돈, 환각, 두통, 구역, 격앙이 보고되었다.

6. **임부 및 수유부에 대한 투여**
1) 사람에 대한 이 약의 최대 경구투여량(mg/kg)의 13배를 투여한 랫트의 태자에서 배꼽탈장(ventral hernias)의 발생빈도를 증가시키는 것으로 보고되어 있으나 마우스와 토끼에서는 이와 같은 이상이 나타나지 않았다.
2) 임부에 대하여 확립되어있는 연구가 없고 이 약은 태반을 통과하므로 치료상의 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
3) 이 약의 치료용량에서 유즙으로 활성성분이 매우 소량 분비되므로 유아에서의 이상반응은 없을 것으로 예상된다. 그러나 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. **고령자에 대한 투여**
고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 비교적 저용량으로 근력저하, 권태감 등의 증상이 나타날 수 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

8. **과량투여시의 처치**
1) 증상 및 징후 : 중추신경억제증상이 특징적으로 우울증, 졸음, 의식장애, 혼수, 호흡장애, 착란, 환각, 격앙, 경련, 협동운동장애, 시조절장애, 동공반사소실, 전신근긴장저하, 간대성 근경련, 경련, 반사저하증 또는 무반사증, 말초혈관확장, 저혈압, 고혈압, 서맥, 빈맥, 저체온증, 구역, 구토, 설사, 타액분비항진, 간효소치가 증가된다. 중추신경계에 작용하는 약물 또는 물질(예 : 알코올, 디아제팜, 삼환계 항우울약)과 병용한 경우에 이러한 증상이 악화될 수 있다.
2) 처치
① 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 위장관으로부터 배출(구토, 위세척, 혼수상태의 환자는 삽관후 위세척), 활성탄 투여. 필요한 경우 염류하제를 사용한다. 호흡억제의 경우 인공호흡과 동시에 심혈관계 기능유지를 위한 처치를 시행한다.
② 저혈압, 고혈압, 경련, 위장관계 장애 및 호흡기, 심혈관계 기능저하 등의 증상에 대한 보조적 처치와 증상 치료를 해야 한다.
③ 독성을 유발할 수 있는 양을 복용한 경우, 특히 복용 후 초기에는 활성탄을 고려한다. 개인별로, 특히 생명을 위협할 수 있는 과량을 복용한 후 초기에는(60분 이내) 위세척(구토, 위세척 등)을 고려해야 한다. 혼수 또는 경련 환자는 위세척을 시작하기 전에 삽관한다.
④ 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 가능하면 이뇨제와 함께 충분한 양의 수분을 복용하여야 한다. 신기능부전이 동반된 심한 중독증에는 투석이 유용할 수 있다.
⑤ 경련이 일어났을 경우에는 디아제팜을 조심스럽게 정맥주사한다.