

파킨슨증후군은 추체외로계 질환 가운데서 가장 빈도가 높게 발생하는 질환으로서 그 발생 원인은 1차 원인불명의 특발성 파킨슨병과 화학물질이나 약물 및 타질환등에 의하여 발생하는 2차 파킨슨병이 있습니다. 이에 대한 치료제는 Atropine, Scopolamine등 Alkaloids를 비롯하여 각종 항성항경련제들이 근경직, 진전, 마비, 운동실조등에 효과적으로 사용되고 있으나 혈액뇌장문을 잘 통과하여 중추신경작용이 크게 나타납니다.

트리헥신정(트리헥시페니딜염산염, 일명 벤트렉솔)은 종래의 Alkaloids제나 다른 항성항경련제에 비하여 비교적 이상반응이 적고 장기간 안정하고 사용할 수 있는 부교감신경차단제로서 근경직경직의 경감 및 특발성, 뇌유형, 동맥경화성의 모든 파킨슨 증후군에 유효하여 파킨슨 증후군의 특징인 우울증이나 정신무력증을 경쾌하게 합니다. 또한 이세제는 위·장관등의 경련, 위산과다등의 증상에도 사용할 수 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

트리헥시페니딜염산염(KP)2mg

첨가제(타르색소) : 황색4호

【성 상】 미황색 원형의 필름코팅정 (압 : TG T)

【효능·효과】

1. 특발성 파킨슨증
2. 기타의 파킨슨증(뇌유형, 동맥경화성)
3. 항성병약 투여에 의한 파킨슨증, 운동장애(자발성은 제외), 정좌불능증

【용법·용량】

1. 성인 : 트리헥시페니딜염산염으로 첫째날에 1mg(1/2정), 둘째날에 2mg(1정)을 경구투여한 후 1일 2mg(1정)씩 증량하여 1일 6~10mg(3~5정)을 3~4회 분할 투여한다.
2. 항성병약 투여에 의한 경우
성인 : 이 약으로서 1일 2~10mg(1~5정)을 3~4회 분할 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 녹내장 환자(증상을 악화시킬 수 있다)
협우각형녹내장으로 이 약을 장기간 복용한 후 실명이 보고되었다.
- 2) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 3) 중증의 근무력증 환자
- 4) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당수화물불내해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 전립선비대 등의 요로폐쇄성 질환 환자(증상을 악화시킬 수 있다)
- 2) 부정맥 또는 빈맥의 경향이 있는 환자(증상을 악화시킬 수 있다)
- 3) 간·신장에 환자가 이 약의 대사가 저해되어 이상반응이 강하게 나타날 수 있다)
- 4) 고령자
- 5) 고혈압 환자(증상을 악화시킬 수 있다)
- 6) 고온 환경에 있는 환자(발한억제가 나타나기 쉽다)
- 7) 위장관폐쇄성 질환 환자(증상을 악화시킬 수 있다)
- 8) 동맥경화파킨슨병 환자(정신신경계 이상반응이 나타나기 쉽다)
- 9) 이 약은 황색 4호(타르트란)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 신경이완제약성증후군(Neuroleptic malignant syndrome) : 항성신병약, 항우울약 및 도파민작용제 항파킨슨제와의 병용에 있어서, 이 약 및 병용약의 강량 또는 중지에 의해 발열, 무동무언증, 중증의 근경직, 삼킴곤란, 빈맥, 혈압변동, 말한 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 체냉기, 수분보급 등의 전신관리와 함께 적절한 처치를 한다. 이러한 증상이 발현할 경우 백혈구 증가와 혈청 CPK의 상승이 나타나는 경우가 많으며 미오글로빈뇨를 수반하는 신기능 저하가 나타날 수 있다.
- 2) 정신신경계 : 정신착란, 환각, 망상, 편집증, (혼돈, 기억력 손상을 포함한)인지장애, 시력장애, 헛소리, 신경과민, 흥분, 어지러움, 운동실조증 등이 나타난다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 강량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다. 또한 졸음, 두통, 권태감, 무도성 운동, 갑작스런 투여중단으로 인한 파킨슨증의 악화, 갑작스런 투여중단으로 인한 신경이완제약성증후군(NMS) 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 구갈, 구역, 구토, 변비, 식욕부진, 황색성이하선염, 장(腸)비대, 마비성 장폐쇄증이 나타날 수 있다.
- 4) 비뇨기계 : 배뇨곤란, 요배, 뇨주지 또는 뇨정체가 나타날 수 있다.
- 5) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 6) 순환기계 : 빈맥, 심계항진, 역설적 동서맥(paradoxical sinus bradycardia)이 나타날 수 있다.
- 7) 눈 : 조절장애, 흐린 시력, 내안압 증가, 때때로 동공확대, 협우각형녹내장, 모양체근마비
- 8) 기타 : 피부건조
- 9) 소아의 경우 어른에서 발현된 이상반응 이외에 운동과다증, 정신병, 긴장증, 체중감소, 안절부절, 무도병, 수면변화가 나타날다.

4. 일반적 주의

- 1) 동맥경화증 환자 또는 다른 약물로 특이체질인 환자의 경우 정신혼돈, 초조, 행동장애, 구역, 구토와 같은 이상반응이 나타날 수 있다. 이러한 환자는 저용량부터 시작하여 관찰을 충분히 하면서 점진적으로 유지량까지 증량한다. 만약 중증의 반응이 일어날 경우 며칠간 투약을 중지하고 용량을 최소한으로 줄인다. 무분별한 사용(과용량)으로 인해 지속적인 약효가 유지되는 정신장애를 초래할 수 있다. 다른 약물을 이 약으로 대체할 경우에는 다른 약물을 천천히 강량하면서 이 약을 증량하는 것을 원칙으로 한다.
- 2) 이 약으로 치료를 시작하기 전에 전방각경 검사를 하고 안압을 주의깊게 모니터링해야 한다. 이 약 투여중에는 정기적인 우각검사와 안압검사를 받는다. 항콜린성 약물은 안압의 증가와 함께 폐쇄각을 열어뜨릴 수 있다. 치료 중 시력손실이 나타나면, 협우각형녹내장의 가능성을 고려해 보아야 한다. 협우각형녹내장의 악화로 인한 실명도 보고되었다.
- 3) 졸음, 조절장애 및 주의력·집중력·반사기능 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약 을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 4) 열이 있는 경우, 더운 날씨, 운동 중에 이 약을 투여할 경우, 주의해야 한다. 특히, 만성 질환자, 알코올중독자, 고령자, 중추신경질환을 가진 환자 또는 고온의 환경에서 육체노동을 하는 자에게 다른 아트로핀인 약물과 이 약을 병용투여할 때에는 주의해야 한다. 발한장애가 있는 경우에는 무한증이 더 쉽게 발생할 수 있다. 무한증이 있는 경우에는 이상 고열의 가능성도 고려해야 한다. 발한을 통한 체온평형조절기능이 손상이 없게 하기 위해서는 용량을 감소시켜야 한다. 위에서 기술한 조건하에서 항콜린성 약을 복용할 경우 중증의 무한증 및 이상 고열이 나타날 수 있다.
- 5) 이 약은 아트로핀 유사성질이 있으므로 장기간 치료할 경우 이상반응에 대해 주의깊게 모니터링해야 한다. 그 결과, 기

존의 고혈압이 악화될 수 있으며 빈맥이 나타날 수도 있다. 위험에 처한 환자(부정맥, 심부전, 관상 질환, 심오판협착증)는 오랜기간에 걸쳐 주의깊게 모니터링해야 한다.

- 6) 이 약은 부교감신경계 작용이 있으므로 녹내장 환자, 위장관 또는 비도생식기계에 폐쇄성 질환이 있는 환자(전립선비대증 환자 등)에게 투여시 주의해야 한다. 60세 이상의 환자들은 종종 항콜린작용성 약물에 매우 민감하다. 따라서, 매우 엄격한 용량조절이 반드시 필요하다. 초기 녹내장 환자는 이 약을 포함한 부교감신경억제제를 복용할 경우 악화될 수 있다.
- 7) 장기간에 걸쳐 항성신병약으로 치료받는 또는 치료를 종료한 환자의 경우 자발성 운동 장애가 나타날 수 있다. 항파킨슨제는 자발성 운동장애 증상을 완화시키지는 않으며 어 떤 경우에는 악화시키기도 한다. 만성 신경이완 치료를 받는 환자에서 종종 파킨슨병 과 자발성 운동장애가 같이 나타나기도 하며 이 약에 의한 항콜린성 치료는 파킨슨 증후군을 일부 경감시킬 수도 있다. 파킨슨병이 없는 자발성 운동장애 환자에게 이 약은 권장되지 않는다.
- 8) 신장효과의 증가할 수 있으므로 이 약을 투여하는 동안 알코올 및 다른 중추신경안정 제의 사용을 하지 않도록 주의하여야 한다.
- 9) 신경이완제약성증후군(NMS-Neuroleptic Malignant Syndrome)
이 약의 용량증가 및 투약빈도와 관련하여 신경이완제약성증후군(NMS)이라 불리는 잠재적으로 치명적인 복합증상이 보고되었다. 신경이완제약성증후군(NMS)의 임상적 증상으로는 초고열, 근강직, 정신상태 변화 및 자율신경불안증(맥박 및 혈압 불규칙, 빈맥, 발한, 심부정맥)등이 있다.
이 증상을 지닌 환자에 대한 진단평가는 복잡하다. 진단에 있어서, 심각한 의학적 질병(예: 폐렴, 전신감염 등) 및 치료되지 않은 혹은 적절하게 치료하지 않은 추체외로 증상 또는 징후(EPS)를 모두 포함하고 있는 임상적인 증상의 실재를 확인하는 것이 중요하다. 다른 진단법에서 중요한 고려사항으로는 중추성 항콜린작용성 독성, 심고통, 약물물, 일차 중추신경계 병리학 등이 있다.
- 10)파킨슨증 치료에 대한 갑작스런 투여중지는 파킨슨 증후군의 급성 악화를 초래할 수 있다. 따라서, 갑작스런 투여중지는 피하도록 한다. 또한, 갑작스런 투여중지는 신경이완제약성증후군(NMS)을 초래할 수 있다.
- 11)적절한 치료를 받고 있는 간질 환자의 발작이 이 약과 같은 항콜린성 약물을 투여하는 동안에 악화될 수 있다.
- 12)약물 남용 및 의존성
이 약이 규제 약물로 분류되는 것은 아니지만, 이 약의 흥분성 및 도취성을 고려할 때 남용 가능성을 염두에 두어야 한다. 이 약은 흥분효과 및 도취효과를 경험하기 위해서 남용된 적이 있다.

5. 상호작용

- 1) 다른 약물과의 병용에 의해 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중히 투여한다: 페도치아진계 화합물, 삼환계 항우울약, MAO 저해제, 레세르핀 유도제
이 약과 항콜린 작용성 약물의 병용에 의해 말초에서의 항콜린 작용이 증강될 수 있다. 현저한 항콜린 작용을 나타내는 MAO 저해제, 삼환계 항우울약과의 병용은 이 약제들의 이차적인 항콜린 작용으로 인하여 운동장애 치료제(antidyskinetic agent)의 효과를 증강시킬 수 있다. 또한 삼환계 항우울약과 병용하는 경우에는 정신착란, 흥분, 환각 등의 이상반응이 증강될 수 있다.
- 2) 항콜린 작용을 가진 약물(페도치아진계 약물, 삼환계 항우울약 등)과의 병용에 의해 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 현저한 변비, 복부팽만감 등)에 의한 및 장내용물의 유체 등을 초래하고 마비성 장폐쇄로 이행될 수 있으므로 장관마비가 나타나나는 경우에는 투여를 중지한다. 이러한 구역, 구토는 페도치아진계 약물 등의 진토 작용에 의해 불현성과 될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 마린화나, 바르비탈계, 이판, 알코올과 병용시 삼가작용이 나타나 남용의 우려가 있으므로 주의한다. 알코올은 이 약의 대사를 증가시켜 혈중농도를 저하시키고 치료효과와 강소를 초래할 수 있으므로, 알코올의 병용을 피해야 한다.
- 4) 신경이완제의 치료기간 동안 약물-유도성 파킨슨증의 예방을 위하여, 이 약과 같은 항콜린 작용성 약물을 예방적으로 투여하는 것은 권장되지 않는다. 신경이완제와 항콜린 작용성 약물을 동시에 투여하는 동안에, 만성성 이상운동증 발병의 위험성 증가가 있을 수 있다.
- 5) 이 약 레도도파의 병용투여시 약물-유도성 불수의운동이 증가할 수 있으므로, 이 약 또는 레도도파의 상용량을 감소시켜야 할 필요가 있다.
- 6) 감류류 및 과일 주스와 같은 산성 음식은 이 약의 효과를 감소시킬 수 있다.
- 7) 이 약을 복용하면서 다량의 커피를 마실 경우 도취효과가 나타날 수 있다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

일부 및 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

부교감신경억제약물의 작용에 대한 감수성은 연령에 따라, 특히 60세 이상에서 증가할 수 있다. 따라서, 이 약을 고령자에게 투여한 경우 저용량부터 시작하고 주의깊게 관찰하여야 한다. 이 약은 고령자에서 착란 및 기억력 손상을 포함한 인지장애를 유발한 것으로 나타났다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 및 징후 : 이 약의 과량투여는 아트로핀 중독의 전형적인 중추성 증상(중추성 항콜린작용의 증상)을 나타낸다. 정확한 진단은 발열을 포함한 부교감신경 차단과 말초적 증상을 인식하는 것으로 한다. 입맛을 다시고 맛보는 행동을 포함하는 증상이 보고되었다. 혼미, 혼수, 마비, 심장 및 호흡정지, 및 사망으로 진행될 수 있다.
- 2) 급성 과량투여시 처치는 대증적이고 보보적인 치료를 포함한다. 위세척 또는 흡수를 제한하는 다른 방법이 시행되어야 한다. 만약 중추신경흥분이 나타날 경우에는 저용량의 디아제팜 또는 단기작용성 바르비탈계 약물을 투여할 수도 있다. 페도치아진계 약물은 혼수상태를 유발하는 항무수카린 작용 때문에 독성을 증강시킬 수 있으므로 금기이다. 기도유지, 기계적 조절호흡 또는 혈관수축제가 필요할 수도 있다. 이상 고열은 역전시켜야 하며 체액량 및 산(酸)균형을 유지해야 한다. 삼립도노비피 필요할 수도 있다. 이 약이 투석가능한 지는 밝혀지지 않았다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

11. 기타

항파킨슨 약물은 페도치아진계 약물, 레세르핀 유도제 등에 의한 입주의 불수의운동(자발성 운동장애)을 경감시키지 않으며, 경우에 따라서는 이와 같은 증상을 악화시킬 수 있다.

【포장단위】 30, 100, 300, 500, 1000정

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사(유 회)기한이 지났거나 변질·변색·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용(사용)하지 마십시오.
- ※ 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(http://www.taiguk.co.kr) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

첨부문서 개정 연월일 : 2015. 06. 11

제조·판매자
태극제약(주)

경기도 화성시 남양읍 제약공단3길 123

☎ 소비자상담센터 080-300-8282

Ⓔ http://www.taiguk.co.kr