

보령부스파® 정 | 5mg, 10mg, 15mg

부스파®정(Buspirone·HCl)은 Bristol Myers squibb사에서 개발한 비승관성 불안증 치료제입니다. 부스파®정은 azapirone계열의 제제로, 항불안제로서 기존에 쓰이던 benzodiazepine계열의 제제와 화학적, 약리적으로 전혀달라, 진정, 최면작용, 지적능력 손상이나 습관성이 없으며 남용, 의존성을 유발하지 않기 때문에 persistent anxiety, generalized anxiety disorder등의 장기간 치료를 요하는 경우에 적합한 약물입니다.

원료 약물 및 그 분량

부스파피로핀염산염(USP).....

5mg, 10mg, 15mg

성상 5mg, 10mg: 양면 볼록한 장방형의 흰색 정제
15mg: 양면 편평한 장방형의 흰색 정제

*날알식별표시 5mg

표시(앞)	표시(뒤)
BSP	5

*날알식별표시 10mg

표시(앞)	표시(뒤)
BSP	10

*날알식별표시 15mg

표시(앞)	표시(뒤)
BSP	5, 10, 15 앞면·뒷면

약리작용 및 특징

- 부스파®정은 benzodiazepine 계열의 제제와는 달리 GABA receptor에는 거의 작용하지 않고, 5-HT_{1A} receptor에(partial 또는 full) agonist로 작용하여 중추신경계에서 serotonin의 activity를 정상화시킴으로써 항불안효과를 나타냅니다.
- 부스파®정은 persistent anxiety의 정신적, 신체적증상 모두를 개선시켜 줍니다.
- 부스파®정은 약물남용이나 의존성을 유발하지 않으므로 복용을 중단하거나 장기 복용하여도 금단 증상이나 습관성을 나타내지 않습니다.
- 부스파®정은 졸림, 진정 및 지적능력 손상등의 부작용을 일으키지 않아 환자의 일상업무 수행에 지장을 주지 않습니다.

효능·효과 불안장애의 치료 또는 불안증상의 단기완화

용법·용량 성인: 초회량으로 부스파피로핀염산염으로서 1회 5mg을 1일 3회 경구투여합니다. 필요에 따라 적정치료반응을 얻기 위해 2~3일 간격으로 1일 5mg씩 증량하여 1일 20~30mg을 분할 투여하는 것이 바람직합니다. 1일 총투여량은 60mg을 초과하지 마십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약에 과민증 환자 2) 중증의 간·신장에 환자 3) 약은 주로 간장에서 대사되고 신장에서 배설됩니다.)
- 간질 환자 4) 급성 흡수각형 뇌내장 환자 5) 중증의 근육력증 환자 6) MAO저해제를 투여중인 환자
- 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 안됩니다.

부작용

- 순환기계: 비특이성 흉통, 때때로 심실, 고혈압 및 저혈압, 드물게 뇌혈관질환, 울혈성 심부전, 심근경색, 심근병증, 서맥 등 이 나타날 수 있습니다.
- 중추신경계: 수면장애, 졸음, 어지러움, 신경성, 혼돈, 때때로 미인중, 불쾌감, 소음불내증, 다형중, 장시간 청각불능증, 공포감, 의욕상실, 의식불명반응, 환각, 자살관념 작용, 편집증, 드물게 말실공포증, 병감불내성, 혼미, 언어장애, 정신병 등 이 나타날 수 있습니다.
- 안·이비인후과: 이명, 인후증, 비충혈, 비충혈, 때때로 안충혈, 가려움, 이가(altered taste), 이취(altered smell), 결막염, 드물게 내이이상, 안통, 눈부심, 안압상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 내배뇨: 드물게 유급분비, 갑상선 이상이 나타날 수 있습니다.
- 소화기계: 때때로 복부팽만감, 식욕감퇴, 증가, 타액분비, 과민성 장·직장충혈, 구역, 드물게 혀의 작열감이 나타날 수 있습니다.
- 비뇨생식기계: 때때로 배뇨증, 배뇨장애, 생식기능, 무뇨, 성욕증가·감소, 드물게 무월경, 빈유증, 야뇨증, 사정장애, 발기부전 등이 나타날 수 있습니다.
- 근골격계: 때때로 근육, 경직증, 관절통 등이 나타날 수 있습니다.
- 신경계: 때때로 불수의운동, 반사시간지연, 드물게 근육경련이 나타날 수 있습니다.
- 호흡기계: 때때로 과호흡, 빈호흡, 흉부울혈, 내출혈이 나타날 수 있습니다.
- 피부: 때때로 부종, 가려움, 홍조, 체모손실, 피부건조, 안면부종, 수포, 드물게 좌창, 조갑비후, 쉽게 멍들이 나타날 수 있습니다.
- 간장: 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 혈액: 드물게 호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
- 신경안원인성중추근(Neuroleptic Malignant Syndrome): 운동장애, 심한 근육경직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온강하와 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 하십시오. 이 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡 곤란, 순환하탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 14) 12: 때때로 체중감소·증가, 발열, 혼란감, 불쾌감, 두통, 피로, 드물게 알코올탐닉, 출혈성 장애, 음성상실, 말폭질 등이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의

- 이 약의 항정신병작용은 아직 정립되지 않았으므로 항정신병약으로는 사용하지 마십시오.

- 2) 각 환자에 대한 이 약의 중추효과는 예견할 수 없으므로 이 약 투여가 환자에게 바람직하지 않은 작용을 미치지 않는다는 것이 확인될 때까지는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
- 3) 진정, 수면, 항불안약 의존성 환자에서의 금단증상: 이 약은 벤조다이아제핀계 약물 및 다른 진정수면제와 교차내성을 나타내지 않으므로 이러한 약물의 투여중지에 따른 중추 과활되는 금단증상은 억제하지 못합니다. 그러므로 이 약 투여에서 특히 중추신경억제제를 오랫동안 사용해 온 환자들은 이전에 투여해 온 약물을 천천히 감량하는 것이 바람직합니다. 반동 또는 금단증후군은 그 발현기간이 약물의 종류 및 그 제거반감기에 따라 다릅니다. 진정, 수면, 항불안약의 금단증후군은 초조, 불안, 주의, 불면, 진전, 복통, 근육, 구토, 발한, 무릎걸기강 증상, 때로는 편전증과 같은 증상을 이 복합적으로 나타낼 수 있습니다.
- 4) 이 약의 도파민수용체와의 결합과 관련된 영향: 이 약은 중추도파민수용체와 결합할 수 있으므로 도파민중재신경기능의 급만성변화(이진정증, 위파킨스증, 청시각간 정좌불능, 지발성 운동장애 등) 유발 기능성에 대한 의문이 제기되어 왔습니다. 대조임상시험에서 현저한 유사신경이완효과는 관찰되지 않았으나 이 약 또는 환자의 일부에서 투여개시 직후에 초조증상이 발현되었다는 보고가 있습니다. 이러한 증상은 이 약의 중추노르아드레날린 작용증가와 또는 도파민양조각상(간 정좌불능 등) 등에 기인할 수 있으나 그 확실한 기전은 아직 불분명합니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 다른 항정신성 약물과의 병용투여효과는 아직 연구되어 있지 않으므로 이 약을 다른 중추신경작용약물과 병용투여하는 경우에는 주의하십시오.
- 2) 이 약과 알코올과의 상호작용 연구결과, 이 약은 알코올이 유발시킨 운동 및 정신기능장애를 증가시키지 않는다고 보고되어 있으나 이 약과 알코올은 병용투여하지 마십시오.
- 3) 이 약과 트라자돌의 병용투여시 ALTG가 3~6배 증가되었다는 보고가 있었으나 이 현상을 모사하여 시도한 비슷한 실험에서는 간트렌스아미나제에 대한 상호작용은 인정되지 않았습니다.
- 4) 이 약은 페니토인, 프로프라놀롤, 외로파린 등 혈청 단백질과 강하게 결합하는 약물은 치환시키지 않았으나 다극산과 같이 약하게 결합하는 약물은 치환시킬 수 있습니다. 그러나 이러한 특성의 임상적 중요성은 알려지지 않았습니다.
- 5) MAO저해제와 병용투여시 혈압이 상승될 수 있으므로 병용투여하지 마십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 동물실험(랫트)에서 이 약 및 그 대사물의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 피하십시오.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 과량투여시의 처리

- 1) 증상: 심각한 남성지연자에게 1일 375mg를 투여한 경우에 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 축농, 위장장애 등이 관찰되었으며 고의 또는 사고로 이 약을 과량투여한 경우의 사망에는 보고된 바 없습니다.
- 2) 처치: 일반적인 대증 및 보조요법을 위생체과 함께 실시하여 호흡, 맥박, 혈압을 모니터링하십시오. 이 약의 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 처치 용이성도 결정되지 않았습니다.

8. 작용상의 주의

- 1) 이 약의 안전하고 효과적인 사용을 위해 다음 정보 및 지시사항을 환자에게 숙지 시키십시오.
 - ① 현재 투여중이거나 이 약 투여중에 사용하고 계획하고 있는 약물 또는 알코올의 섭취여부에 관하여 의사에게 알려십시오.
 - ② 임신중 또는 임신을 계획하고 있거나 이 약 투여중에 임신하게 되면 의사에게 그 사실을 알려십시오.
 - ③ 약이 작용하고 있으면 의사와 그 사실을 알려십시오.
 - ④ 만약 신체외출증상이 탐닉성을 유발한다는 직접적인 증거는 없으나 시판후 중추신경작용약물의 오·남용정도를 예측하기는 어려우므로 약물 남용의 병력 환자에 대해서는 세심한 평가가 필요하며 이 약의 오·남용증상(내성, 용량강화, 탐닉 등)을 면밀히 관찰하십시오.

저항방법 기밀유기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 5mg : 30정, 100정 10mg : 30정, 100정 15mg : 30정, 100정

- ※ 만약 구입 시 사후(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에의 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 제품에 대한 의문사항은 당사 소비자상담실 수신자부담전화 080-708-8088 로 문의하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- ※ 본 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자 상담실 수신자부담전화 080-708-8088에서 확인 할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이드트렉(exdrug.kdda.go.kr) 의약품정보를 참조 하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(의약품정보)에 보고함 → 안전성보고 → 의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 본 제품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 사후(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어오며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

개정연월일 : 2010년 3월 1일



경기도 안산시 단원구 신길동 1122-3

www.boryung.co.kr