

## 전문의약품

## KGMP 적격업체 제품

## 정신질환 치료제

## 네오마핀® 100mg

## 클로르프로마진염산염 100mg

네오마핀정 100mg은 진정성 항정신병 작용이 있으므로 사고 및 행동의 정신적 분열을 개선하며, 정신분열증 환자의 흥분상태 및 조울성 정신병 환자(특히 조증형)에게 특별한 효과를 나타냅니다.

네오마핀정 100mg은 항정신병 효과 외에도 항구토 작용이 있으므로 마약, 마취제 등의 약물에 의한 구토, 노력증과 같은 질병으로 인한 구토, 임신 시의 구토 등에도 유효합니다.

## ■ 원료약품의 분량 : 1정 중

클로르프로마진염산염(KP).....100mg

· 첨가제(동물유래) : 숙신산젤라틴

· 첨가제(타르색소) :

황색 5호(선택셀로우 FCF), 적색 3호(에리트로신)

## ■ 성상 : 주홍색의 원형당의정

## ■ 효능·효과 :

정신분열증, 기타의 정신병, 조증, 구역·구토, 딸꾹질, 인공동면, 정신병적 장애에서의 증상으로 나타나는 불안·긴장·흥분

## ■ 용법·용량

1. 성인 : 클로르프로마진염산염으로서 1일 30mg ~ 100mg, 정신과영역에서는 50 ~ 450mg을 분할 경구투여합니다(최대 1g까지 투여할 수 있습니다.).

2. 소아 : 1일 체중 kg당 0.5mg을 3~4회 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

## ■ 사용상의 주의사항

## 1. 경고

외국에서 실시된 인지증에 관련된 정신병증상(승인 외 효능·효과)을 지닌 고령의 환자를 대상으로 한 17가지 임상시험에서 비정형 항정신병 약 투여군은 위약(placebo) 투여군과 비교하여 사망률이 1.6~1.7배 높았다는 보고가 있습니다. 또한 외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병 약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있습니다.

## 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 혼수 또는 순환허탈 상태 환자
- 2) 바르비탈계 약물, 마취제 등 중추신경억제제의 강한 영향 하에 있는 환자
- 3) 급성 알코올중독 환자
- 4) 이 약 또는 페노티아진계 약물 및 그 유사화합물에 과민증 환자
- 5) 1세 미만의 영아
- 6) 라이증후군 환자
- 7) 에피네프린을 투여 중인 환자

## 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 투여하지 않는 것이 원칙이나 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다 : 피질하부의 뇌장애(뇌염, 뇌종양, 두부외상후유증 등)가 의심되는 환자(고열반응이 나타날 위험이 있으므로 이러한 경우에는 전신을 얼음으로 차게 하거나 해열제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.)
- 2) 간·신·혈액장애 환자(증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 3) 크론치화세포증, 동맥경화증 또는 심혈관계 질환 환자(혈압의 급격한 변동이 나타날 수 있습니다.)
- 4) 피부질환 환자
- 5) 중증의 천식, 폐기증, 호흡기 감염증 등의 환자

(호흡억제가 나타날 수 있습니다.)

- 6) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자
- 7) 파킨슨병 환자
- 8) 협우각형 녹내장 환자
- 9) 프롤락틴의존성 종양 환자
- 10) 고온현상에 있는 자(고열반응이 나타날 수 있습니다.)
- 11) 고령자
- 12) 우울증 환자
- 13) 유·소아
- 14) 탈수·영양불량상태 등을 수반하는 신체적 폐가 있는 환자
- 15) 이 약은 황색 5호(선택셀로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

## 4. 부작용

- 1) 순환기계 : 기립성 저혈압, 혈압저하, 빈맥, 심계항진, 부정맥, 심실환악화 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다. 또한 다른 페노티아진계 약물(클로르프로텍틴, 플루페나진염산염)에서 혈압저하, 심전도 이상(QT간격의 연장, T파의 평저하와 역전, 이봉성 T파 또는 U파의 출현 등)에 이어 돌연사가 보고된 바 있으므로 특히 QT부분에 변화가 나타나면 투여를 중지합니다.
- 2) 혈액 : 백혈구증가증/감소증, 호산구증가증, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 범혈구감소증, 무과립구증, 혈소판감소성 자반병 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지합니다.
- 3) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 설태, 변비 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 설사, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완 및 장 내용물의 울체증상)를 초래하여 마비성 장폐색으로 이행될 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 장관마비가 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 4) 간장 : 드물게 간장애, 담즙울체, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지합니다.
- 5) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 중증의 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온각과 수분보급 등의 진신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이 증상의 발현 시에는 백혈구 증가, 혈청 CPK의 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 6) 추체외로증상 : 급성 근긴장이상(안구운동발작 등), 시경(torticollis), 개구불능, 연하곤란, 파킨슨증후성 강직, 진전, 운동불능, 정좌불능 등의 증상이 보고되어 있고 보통 치료초기에 나타나지만 장기투여 시에도 나타납니다. 중증의 경우에는 항파킨슨제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다(항파킨슨제는 중독성 착란상태의 발현 및 항콜린성 부작용을 증가시키므로 신중히 투여합니다.).
- 7) 지발성 운동장애 : 항정신병약의 장기투여 시 나타나는 비가역적 불수의적인 상동성 운동장애증후군으로서 저용량으로 단기간 투여 시에도 나타나고 투여중지 후에도 지속될 수 있습니다. 고령자(특히 여자)와 뇌손상 환자, 기분장애가 있을때 발생위험도가 높지만 모든 연령층에서 나타나고 만일 지발성 운동장애가 나타나면 투여를 중지합니다. 항파킨슨제 투여로 상태가 악화될 수 있고 확립된 치료법이 알려지지 않았으므로 정확한 진단하에 최저용량을 단기간 투여하도록 고려합니다. 또한 항파킨슨제를 갑자기 투여중지하면 단기간의 운동장애가 나타날 수 있습니다.

- 8) 눈 : 축동, 산동, 안내압상진, 시력불선명 등 시각장애가 나타날 수 있습니다. 장기 또는 대량투여에 의해 각막·수정체의 혼탁, 망막·각막의 색소침착이 나타날 수 있습니다.
- 9) 내분비계 : 고프로락틴혈증, 여성유방하, 유즙분비, 월경이상, 위양성 임신반응, 발기부전, 사정불능, 성욕의 변화, 고혈당, 저혈당, 당뇨, 체중증가 및 감소 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 유사화혈증(티오릭센, 티오리다진염산염)에서 저나트륨혈증, 저침투압혈증, 요중 나트륨배설량의 증가, 고장뇨, 경련, 의식장애 등을 수반한 항이노호르몬분비이상증후군(Syndrome of Inappropriate ADH)이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분 섭취제한 등 적절한 처치를 합니다.
- 10) 정신신경계 : 수면장애(불면, 졸음 등), 초조, 불안, 발작, 착란, 흥분, 역설적 증상, 긴장상태, 환각·환청, 뇌부종, 뇌척수액이상, 불온, 어지러움, 두통·두중, 충동증상이 나타날 수 있습니다.
- 11) 과민증 : 광선과민증, 가려움, 두드러기, 발진, 천식, 아나필락시양 반응, 혈관신경성 부종, 후두부종, 박탈성 피부염, 접촉성 피부염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 12) 기타 : 구갈, 무력감, 권태감, 쉬피로감, 다한, 타액분비과다, 코막힘, 요폐, 요실금, 무뇨, 빈뇨, 부종, 피부의 색소침착, 전신성홍반성루푸스(SLE)양 증상 등이 나타날 수 있습니다.

#### 5. 일반적 주의

- 1) 장기 연용 시 환자를 주의하여 관찰하고 간기능검사, 혈액검사 등을 실시합니다.
- 2) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 3) 이 약을 갑자기 투여중지하면 구역, 구토, 불면 등의 급성 금단증상이 나타날 수 있으므로 점차적으로 감량합니다.
- 4) 이 약은 진토작용이 있어 다른 약물에 기인한 중독, 장폐색, 뇌종양 등에 의한 구토증상을 폐할 수 있으므로 주의합니다.
- 5) 치료초기에 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량 등 적절한 처치를 합니다.

#### 6. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물, 마취제 등의 중추신경억제제, 혈압강화제 또는 항콜린작용을 갖는 약물과의 병용, 유기인산충제와의 접촉, 알코올 섭취에 의해 상호작용이 증강될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 2) 에피네프린과 기타 교감신경흥분제의 작용에 길항하여 혈압강화효과를 일으킬 수 있고 구아네티딘, 클로니딘 등의 교감신경차단제의 혈압강화효과를 역전시키므로 이들약물과 병용투여하지 않습니다.
- 3) 도파민효능약(레보도파, 브로모크립틴, 아만타딘)의 효과를 저해합니다.
- 4) 도파민길항약(메토클로프라미드)과 병용할 경우 추체외로부작용이 증가될 수 있습니다.
- 5) 페노티아진계 약물은 경련역치를 저하시킬 수 있으므로 항경련약의 투여량을 조절할 필요가 있습니다. 또한 페니토인의 대사를 저해하여 독성을 증가시킬 수 있습니다.
- 6) 혈당강화제에 대한 반응을 감소시키므로 용량을 조절하거나 병용투여하지 않습니다.
- 7) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸을 병용투여 시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 8) 항응고제의 효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 9) 항파킨슨제와 병용 시 이 약의 항콜린작용이 증가되어 지발성 운동장애가 촉진되고 흡수가 저해됩니다.
- 10) 신경근차단제의 작용을 연장시킬 수 있습니다.
- 11) 티아지드계 이뇨제는 페노티아진에 의한 기립성 저혈압을 촉진시킬 수 있습니다.
- 12) 프로프라놀롤과 병용 시 상호 혈중농도를 증가시키므로 신중히 투여합니다.
- 13) 삼한계 항우울약의 대사 및 당뇨병 조절을 저해할 수 있습니다.
- 14) 리튬과 병용투여 시 상호 혈중농도를 상승시켜 부작용(신경독성, 추체외로증상)이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 15) 이 약은 제산제, 카페인에 의해 흡수가 저하되어 치료효과가 감소될 수 있습니다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어있지

않고, 동물실험에서 태자사망, 유산, 조산 등의 태자독성이 보고되어 있습니다. 또한 임부에 투여한 경우 신생아에서 진전, 반사저하/반사 이상항진, 황달지연, 추체외로증상 등이 나타난 것이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.

- 2) 임신말기 또는 분만 중에 투여한 임부에서 태어난 신생아에 기면, 진전, 과흥분상이 나타날 수 있습니다.

임신 3기에 항정신병약을 복용한 임부로부터 출생한 신생아는 추체외로장애 및/또는 금단 증상이 나타날 위험성이 있습니다. 이러한 신생아에게 초조, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 진전, 졸음, 호흡곤란, 섭식장애가 보고되었으며, 이러한 증상은 그 중증도에 있어서 다양했습니다. 일부 경우 이러한 증상들은 스스로 조절되었으나 다른 경우의 신생아들은 장기 입원 및 중환자실에서 치료를 요하였습니.

- 3) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 수유 중인 부인에게 투여하는 경우에는 수유를 중단합니다.

#### 8. 소아에 대한 투여

추체외로증상 특히 운동장애가 나타나기 쉽습니다.

#### 9. 고령자에 대한 투여

고령자는 기립성 저혈압, 추체외로증상, 무력감, 운동실조, 배설장애 등이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.

#### 10. 과량투여시의 처치

- 1) 증후 및 증상 : 경면부터 혼수까지의 중추신경 억제, 혈압저하, 추체외로증상이 나타날 수 있습니다. 기타 걱정이나 정서불안, 경련, 구갈, 장폐색, 심전도변화, 부정맥 및 호흡억제 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 특별한 해독제는 없고 유지요법을 합니다. 저혈압, 순환허탈이 나타나는 경우에는 수액, 혈압상승제(에피네프린 제외) 등의 적절한 처치를 합니다.

#### 11. 기타

이 약에 의한 치료 중 원인불명의 돌연사가 보고된 바 있습니다.

#### 12. 보관 및 취급상의 주의

이 약을 다량으로 항상 취급하는 경우에는 때때로 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 장갑 등을 사용하고 자주 손과 얼굴 등을 씻어 노출피부면에 대한 일반적인 보호수단을 강구합니다.

■ **저장방법** : 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용(유효)기간** : 제조일로부터 36개월

■ **포장단위** : 1000정

Ⓡ = 등록상표

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변태, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ **제품문의처** : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 8월 17일) 이후 변경된 내용은 [www.whanin.com](http://www.whanin.com)이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최후개정일자 : 2015. 08. 17  
3018011-9

제조판매원  **환인제약(주)**

경기도 안성시 공단로 50