

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

자율신경조절제

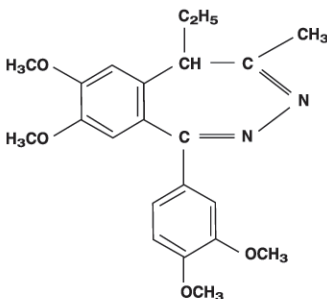
한인그란락신정

토피소팜 50mg

우리 신체는 기본적인 소화, 대사, 순환, 생식 등의 기능을 조절하는 자율신경계에 의해 교감신경과 부교감신경이 서로 균형을 유지하도록 시상하부의 조절을 받고 있습니다. 그러나 복잡한 일상생활 중 예기치 않게 우리 몸이 과중한 정신적·환경적 또는 물리적 스트레스에 처하게 되면 이러한 자극이 대뇌 변연계를 통해 시상하부에 전달, 이어 자율신경중추의 혼란을 가져와 교감과 부교감신경의 심한 불균형을 초래하게 됩니다. 이로 인해 우리들은 주변에서 흔히 경험적인 이상소견은 보이지 않음에도 불구하고 막연하게 다양한 정신적·신체적 불편증상들을 호소하는 것을 볼 수 있습니다.

흔히 이들을 심신증(Psychosomatic disorder) 또는 자율신경실조증이라 하며, 폐경기 여성의 경우 갱년기 장애로 진단되기도 합니다. 이러한 증상치료에 일반적으로 1,4-Benzodiazepine계 신경안정제가 자주 이용되고 있으나, 근이완·진정 등 원치 않는 작용을 수반하고 또 내성 및 습관성을 나타내므로 사용에 어려움이 적지 않습니다.

한인그란락신정은 헝가리 EGIS사가 최초로 개발한 새로운 2,3-Benzodiazepine계 약물로서 기존의 1,4-BZs계 약물이 가지고 있는 여러 작용 중 항불안작용만을 특징적으로 나타내며, 여기에 자율신경 최고중추인 시상하부에 작용하여 교감 및 부교감신경간의 긴장불균형을 개선시키는 작용이 훨씬 강력해진 비습관성의 정신·자율신경조절제(Psychovegetative regulator)입니다. 본제는 자율신경실조증, 갱년기 장애 또는 두·경부 손상 시에 나타나는 두통·두중, 권태감, 심계항진, 발한 등의 다양한 자율신경실조증상에 대해 우수한 개선효과를 발휘합니다.



· 분자식 : $C_{22}H_{26}N_2O_4$ (382.45)

· 화학명 : 1-(3,4-Dimethoxyphenyl)-5-ethyl-7,8-dimethoxy-4-methyl-5H-2,3-benzodiazepine

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

토피소팜(JP).....50mg

· 첨가제(동물유래) : 유당수화물, 젤라틴

■ 성상 : 백색의 원형정제

■ 효능·효과 :

다음 질환에 의한 두통, 두중감, 권태감, 심계항진, 발한 등의 자율신경 증상 : 자율신경불균형, 두부·경부 손상, 갱년기장애·난소기능상실 증상

■ 용법·용량

○ 성인 : 토피소팜으로서 1회 50mg을 1일 3회 경구 투여합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 급성 폐쇄각막내장 환자
- 2) 중증 근무력증 환자
- 3) 뇌의 기질적 장애가 있는 환자
- 4) 중등도 또는 중증 호흡부전이 있는 환자
- 5) 고령자

3. 이상반응

1) 의존성

이 약 투여에 의해 약물의존성이 생기는 것은 보고되어 있지 않으나 대량투여에 의해 드물게 약의 의존성이 생기는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물에서 보고되어 있으므로 이 약을 투여할 때에는 의사의 지시에 따라 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여합니다.

2) 정신신경계

- 때때로 : 졸음, 비틀거림, 어지러움 등
- 드물게 : 두통, 불면, 불안, 초조, 억울증, 손발 떨림, 저림 등

3) 소화기계

- 때때로 : 구역, 구토, 구갈, 식욕부진, 변비, 복통

- 드물게 : 설사 등

4) 과민반응

- 때때로 : 발진, 가려움
 - 드물게 : 발열, 얼굴 부종
- 과민반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

5) 간

- 드물게 : AST, ALT 상승

6) 기타

- 때때로 : 권태감, 탈력감
- 드물게 : 심계항진, 혈압상승, 얼굴홍조, 유방통, 유즙분비
- 빈도불명 : 월경이상 등

4. 일반적 주의

졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 일어나는 일이 있으므로, 이 약을 투여 중인 환자에게는 자동차의 운전 등 위험을 수반하는 기계의 조작에 종사시키지 않도록 주의합니다.

5. 상호작용

1) 중추신경 억제제

바르비탈계 유도체와 페노티아진 유도체 등의 중추신경 억제제 또는 알코올과의 병용에 의해 작용이 증강될 가능성이 있으므로 이런 경우에는 병용에 주의합니다.

2) 타크로리무스수화물

병용 시 타크로리무스수화물의 혈중 농도가 상

승하는 경우가 있으므로, 감량하거나 중단하는 등의 적절한 처치를 실시합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 졸음증, 황달의 악화 등의 증상을 일으킨다는 것이 다른 벤조디아제핀계화합물(디아제팜, 니트라제팜)에서 보고되고 있으므로, 임신후기의 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 3) 분만 전에 계속 사용할 경우, 출산 후 신생아에 급만증상(신경과민, 진전, 과긴장)등이 나타나는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물(디아제팜)에서 보고되어 있습니다.
- 4) 동물실험에서 유즙 중에 이행하는 것이 인정되어 있으므로 수유 중의 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이 투여할 때는 수유를 피해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다 (사용경험이 적습니다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량 하는 등 주의합니다.

9. 과량투여시의 처리

과량투여가 명백하거나 의심되는 경우에 그 치료로 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여하고, 사용 전에 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)의 사용상의 주의사항(금기, 신중투여, 상호작용 등)을 반드시 읽어야 합니다. 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여한 환자에게 새롭게 이 약물을 투여하는 경우에는 이 약물의 진정, 항경련작용이 변화하거나 지연될 우려가 있습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록(습기가 적은)서늘한 곳에(밀전하여) 보관합니다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

■ 약리 및 특징점

1. 자율신경계 긴장불균형 개선작용 : 자율신경 고위중추인 시상하부에 작용하여 교감 및 부교감 신경간의 긴장불균형을 개선합니다.
2. 항불안작용 : 벤조디아제핀의 여러 작용 중 항불안작용만을 나타내며, 항경련작용, 근이완작용 및 수면증강작용이 거의 없습니다.
3. 비습관성의 새로운 2,3-벤조디아제핀으로서 정신증상과 신체증상을 동시에 개선시킵니다.
4. 근이완·진정작용이 없으므로 주간복용에 적합하며, 일상적 업무능력을 향상시켜 줍니다.

■ 체내약물동태

건강성인에 경구투여 시 투여 1시간 후에 최고혈중농도에 도달하였고 이후 점차 감소하여 12시간 후에는 혈장 중에서 거의 소실되었습니다. 또한 경구투여 24시간 후까지 투여량의 약 14%가 포함형으로 뇨 중 배설되었습니다.

■ 임상적용

이중맹검시험을 포함한 임상시험결과 다음과 같은 성적이 얻어졌습니다.

진 단 명	증례수	약간 유효이상	유효이상
자율신경실조증	133	115(86%)	89(67%)
갱년기장애	190	154(81%)	123(65%)
난소결락증상	67	45(67%)	30(45%)
두·경부손상	88	77(88%)	56(64%)

이상반응 : 임상시험 및 시판 후 조사 결과 총 8,803예 중 이상반응 발현에는 232예(2.6%)로 주된 이상반응은 졸음, 휘청거림 등의 정신신경계

증상(1.1%), 구갈, 오심·구토, 식욕부진, 변비, 복통 등의 소화기 증상(1.1%), 탈력·권태감(0.3%) 등이었습니다.

■ 비임상시험

1. 급성독성 : LD₅₀(mg/kg)

동물종	성 별	경 구	복강내	정맥내
mouse	♂ ♀	4,950 3,800	2,150 1,950	415 461
rat	♂ ♀	1,250 825	1,650 1,270	103 103

2. 아급성·만성독성 : rat에 30일간 연일경구투여 시 최대 무작용량은 100mg/kg/day였으며 182일간 연일경구투여 시에는 25mg/kg/day였습니다.

3. 특수독성 : 동물실험에서 최기형성 및 항원성은 인정되지 않았습니다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30, 300정

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

■ 제품문의처 : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 7월 20일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최후개정일자 : 2015. 07. 20
3018122-7

제조판매원



경기도 안성시 공단로 50

Under License Of
EGIS PHARM PLC.
Budapest, Hungary

