

바크론[®]정

5밀리그램
10밀리그램

| 바클로펜 |

· 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

제품명 : 바크론정5밀리그램(바클로펜)

주성분 : 바클로펜(KP) 5mg

제품명 : 바크론정10밀리그램(바클로펜)

주성분 : 바클로펜(KP) 10mg

착색제(타르색소) : 적색40호 알루미늄레이크(KPTaCS) 적 량

· 성 상

바크론정5밀리그램(바클로펜) : 백색의 원형 정제

바크론정10밀리그램(바클로펜) : 분홍색의 원형 정제

· 효능·효과

1. 다발성 경화증, 척추소뇌변성증으로 인한 골격근의 경직
2. 척수질환(염증성, 퇴행성, 외상성, 신생성, 원인불명 등)으로 인한 경직(예 : 경직성 척수마비, 근위축성 측색경화증, 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, 골근 및 신근의 강직, 경련 등이 감소되고 가능한, 이상반응을 피할 수 있는 양으로 환자에 따라 개별적으로 설정되어야 합니다.

과도한 근 위약과 넘어짐을 방지하기 위해, 근 긴장이 적절자세 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 3일 간격으로 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 마십시오.

- 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 안됩니다.

2. 다음의 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

3. 이상반응

이상반응(예를 들면 진정, 졸음)은 용량을 너무 급속히 증가시켰거나 높은 용량을 투여한 경우 치료 초기에 주로 나타납니다. 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 있습니다.

이상반응의 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였습니다. : 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 (<1/10,000)

- 1) 중추신경계 : 매우 흔하게 진정, 졸음, 흔하게 호흡기능억제, 두경강, 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 있습니다.
- 2) 감각기계 : 흔하게 시소절장애, 시각장애, 드물게 사시, 미각장애, 이명이 나타날 수 있습니다.
- 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 있습니다.
- 4) 심혈관계 : 흔하게 저혈압, 심박출량 감소, 심혈관기능 저하, 빈맥, 서맥, 드물게 심계항진, 실신, 흉통이 나타날 수 있습니다.
- 5) 비뇨기계 : 흔하게 빈뇨, 유뇨증, 배뇨곤란, 드물게 요저류, 발기불능, 혈뇨가 나타날 수 있습니다.
- 6) 간 : 드물게 간기능 장애, 간기능 검사치 이상이 나타날 수 있습니다.

7) 피부 : 흔하게 다한증, 피부발진이 나타날 수 있습니다.

8) 기타 : 이 약에 의한 역설적 반응으로 경직이 증가되었다는 보고가 있습니다. 보고된 이상반응 중 대다수는 치료당시의 건강 상태와 관련하여 발생한 것으로 알려져 있습니다. 때때로 부종, 흉부압박감, 발한, 호흡곤란, 혈당치 상승, 체중증가, 비충혈 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 장기간 사용했던 환자에서 투여를 갑작스럽게 중단한 경우 불안, 흥분, 착란상태, 환각, 정신병, 조증, 편집상태, 간질증첩상태, 운동이상증, 빈맥, 이상고열 및 반동현상에 의한 일시적인 경직의 악화가 보고되었습니다. 그러므로 과량투여에 의한 응급사태나 심각한 이상반응이 일어난 경우 이외에 이 약의 투여를 중지하고자 할 때에는 약 1~2주 이상에 걸쳐 천천히 감량 투여하십시오.
- 2) 환자의 반응성에 영향을 주는 헌기증, 진전, 졸음 및 주의력 저하작용에 의한 이상반응(졸음 등)이 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
- 3) 드물게 혈청중 AST, ALT, 혈당치가 증가되었다는 보고가 있으므로 간장에 환자나 당뇨병 환자는 이 약에 기인하여 위의 수치에 변화가 올 수 있으므로 정기적인 검사를 받아야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약을 중추신경계에 작용하는 약물, 합성 아편류, 알코올 등과 병용하면 중추신경억제작용(진정작용 등)이 증강될 수 있습니다. 또 호흡억제의 위험성도 증가되므로 심폐질환이 있는 환자 또는 호흡근이 약화되어 있는 환자에서 특히 호흡기 및 심혈관 기능에 대하여 충분히 관찰하십시오.
- 2) 삼환계 항우울약과 병용 투여시 이 약의 효과가 증강되어 현저한 근긴장저하가 일어날 수 있습니다.
- 3) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화작용이 증강될 수 있으므로 혈압강화제의 용량을 적절하게 조절하십시오. 모르핀과 척수강내에 이 약을 투여를 받는 환자에서 저혈압이 보고된 적이 있습니다.
- 4) 이 약과 레보도파를 투여받는 파킨슨병 환자에서 정신혼돈, 환각, 두통, 구역, 격앙이 보고되었습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 비교적 저용량으로 근력저하, 관절강 등의 증상이 나타날 수 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

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, 체온증, 구역, 구토, 설사, 타액분비항진, 간효소치가 증가됩니다. 중추신경계에 작용하는 약물 또는 물질(예 : 알코올, 디아제팜, 삼환계 항우울약)과 병용한 경우에 이러한 증상이 악화될 수 있습니다.
- 2) 처치
 - ① 특별한 해독제는 알려져 있지 않습니다. 위장관으로부터의 배출(구토, 위세척, 혼수상태의 환자는 삽관후 위세척), 활성화탄 투여, 필요한 경우 염류하제를 사용합니다. 호흡억제의 경우 인공호흡과 동시에 심혈관계 기능유지를 위한 처치를 시행합니다.
 - ② 저혈압, 고혈압, 경련, 위장관계 장애 및 호흡기, 심혈관계 기능저하 등의 증상에 대한 보조적 처치와 증상 치료를 해야 합니다.
 - ③ 독성을 유발할 수 있는 양을 복용한 경우, 특히 복용 후 초기에는 활성화탄을 고려하십시오. 개인별로, 특히 생명을 위협할 수 있는 과량을 복용한 후 초기에는(60분 이내) 위세척(구토, 위세척 등)을 고려해야 합니다. 혼수 또는 경련 환자는 위세척을 시작하기 전에 삽관하십시오.
 - ④ 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 가능하면 이뇨제와 함께 충분한 양의 수분을 복용하여야 합니다. 신기능 부전이 동반된 심한 중독증에는 투석이 유용할 수 있습니다.
 - ⑤ 경련이 일어났을 경우에는 디아제팜을 조심스럽게 정맥주사합니다.

■ 저장방법

바크론정5밀리그램(바클로펜) : 실온보존

바크론정10밀리그램(바클로펜) : 밀폐용기, 실온보존(1~30℃)

■ 포장단위 : 30정, 100정, 500정

■ 제조판매원 : (주)태준제약

본사 : 서울특별시 용산구 대사관로31길 8

공장 : 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) → 의약품응급해설콜로 알려주십시오.

※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 첨부문서의 작성년월일은 1987년 2월 14일이며, 개정년월일은 2014년 10월 2일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나

전화번호 [(02)799-0271] 에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.