근육이완제

바클란정10mg

(바클로펜)



바클란정은 신경전달 물질인 GABA(γ-aminobutyric acid)의 유도체인 Baclofen (β-4Achlorophenyl(GABA)으로서 다발성 경화증 환자의 경련증 처치에 사용되는 약제입니다.
바클란정은 척추계에서 monosynaptic and polysynaptic reflexes를 선택적으로 억제하여 근의 긴장을 완화시키고 CNS를 억제시키는 작용을 갖고 있는 중추성 근이상 긴장완화제제입니다.

[성분·함량]
1정 중
바클로펜 (KP) 10mg
첨가제(증량제성분) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유)
첨가제(색소) : 황색 203호

[성 상]
황색의 원형 정제

[작 용]
1. 약효 · 약리
1) 척수반사의 억제작용 : 척수의 synapse반사를 지속적으로 억제합니다. (rat, frog, cat)
2) 운동신경의 억제작용 : γ-운동 neuron 활성을 지속적으로 억제(rat, cat)하며 척수반사 및 운동 neuron의 억제 용량에서는 근방추 및 신경근접합부에 대한 말초 작용을 확인할 수 없습니다.
3) 실험적 경축의 억제작용 : γ-경축 및 α-경축을 용량의존적으로 억제합니다. (rat, cat)
4) 근긴도억제 개선작용이 있습니다.
5) 진통작용 : 통각 역치를 상승시킴으로서 진통 작용을 나타냅니다.(mouse, rat)
6) substance P의 길항작용 : 척수의 실험에서 자극전달물질 substance P에 길항합니다.(rat)
2. 체내 약물 동태
1) 혈장농도 : 건강 성인에 5mg, 10mg을 식사직후 경구투여시 최고 혈중농도는 82.8ng/mL, 121.8ng/mL 이며 생물학적 반감기는 3.6~4.5시간입니다.
2) 대 사 : 대부분이 미변화로 대사되며 일부는 산화적 탈 amino화하여 β-(p-chlorphenyl)- γ-hydroxybutyric acid로서 배설됩니다.
3) 배 설 : 건강성인에 5mg, 10mg을 경구투여시 요중배설률은 투여후 24시간에 각각 약 81%, 79%입니다.
3. 독 성
• LD50(mg/kg) mouse : 경구 = 200 rat : 경구 = 145

[효능·효과]
1. 다발성 경화증, 척수소뇌변성증으로 인한 골격근의 경직
2. 척수질환(염증성, 퇴행성, 외상성, 선생성, 원인불명 등)으로 인한 경직(예 : 경직성 척수마비, 근위축성 측색경화증, 척수공동증, 횡단성척수염, 외상성하지마비, 척수의 압박증, 기타의 척수병 등)
3. 대뇌 뇌간으로 인한 경직 : 특히 뇌성마비, 뇌혈관사고, 선생성 뇌질환, 퇴행성 뇌질환 등이 있는 경우

[용법·용량]
이 약의 치료는 항상 저용량으로 시작하며, 점차 증량한다. 최적용량은 간대성경련, 굳근 및 선근의 강직, 경련 등이 감소되고 가능한, 부작용을 피할 수 있는 양으로 환자에 따라 개별적으로 설정되어야 한다. 과도한 근 위약과 넘어짐을 방지하기 위해, 근 긴장이 직립자세 및 운동의 균형을 유지하는데에 필요하고 또한 기능유지에 사용되는 경우에는 주의하여 사용하도록 한다. 어느 정도의 근긴장이 유지되고 순화기능이 수행되는데 도움이 될 만한 일시적 연축은 기능하도록 하는 것이 중요하다.
이 약은 소량의 물과 함께 식사중 투여한다. 1일 용량은 성인의 경우 1일 3회, 소아의 경우 1일 4회로 분할하여 경구투여한다.
○성 인
1. 바클로펜으로서 1회 5mg, 1일 3회 경구투여하고 최적용량이 정해질 때까지 3일간격으로 1일 3회, 1회 5mg씩 증량한다.
2. 이 약에 과민증 환자는 더 적은 용량(1일 5~10mg)으로 시작하여 천천히 증량하는 것이 좋다.
3. 최적용량은 보통 1일 30~80mg이다. 입원환자는 철저한 감독하에 1일 100~120mg을 투여할 수 있다.
○소 아
1. 12~24개월 소아 : 1일 10~20mg을 투여한다.
2. 2~10세의 소아 : 1일 30~60mg을 투여한다.
3. 약 1~2주 간격으로 개개인의 요구량에 적합하게 될 때까지 조심스럽게 증량한다. 10세 이상의 입원환자는 철저한 감독하에 1일 최대 체중 kg당 2.5mg을 넘지 않도록 한다. 최대용량 투여이후 6~8주안에 투약한 치료효과가 나타나지 않으면 이 약의 계속 투여이부를 재고한다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말것
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 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 정신병적 장애, 정신본질증, 조울성 장애, 착란상태, 파킨슨병 등이 있는 환자(이 약의 투여로 증상이 악화 될 수 있으므로 신중하게 투여해야 하며 주의 깊은 관찰이 필요하다.)
2) 간질의 병력이 있는 환자(세 이 약의 투여로 경련역치가 낮아질 수 있고, 투여중지 또는 과량투여에 의한 간질발작이 가끔 보고되어 있으므로 신중히 투여한다. 이러한 환자들에 대해서는 적절한 항경련 요법을 유지하고 상태를 충분히 관찰한다.
3) 소화성 궤양 또는 그 병력이 있는 환자
4) 중증의 심부전 환자
5) 심혈관계 질환 환자
6) 뇌혈관계 질환 환자
7) 호흡기계 질환 환자(근이완작용에 의해 호흡억제가 나타날 수 있다.)
8) 간장애 환자
9) 신기능손상 환자(소량을 신중히 투여한다. 정기적으로 혈액투석을 받는 환자는 혈장중 이 약의 농도가 상승하므로 1일 약 5mg정도의 극히 소량을 투여한다.)
10) 이 약의 투여로 배뇨에 영향을 주는 신경성 장애가 개선될 수도 있다. 결abla근에 과도한 긴장이 있었던 환자들에서 급성 오저루기 발생할 수 있으므로 신중히 투여한다.
11) 소아(특히 간질 및 그 병력이 있는 환자에서 발작을 유발할 수 있다.)
3. 이상반응
이상반응(예를 들면 전정, 졸음은 용량을 나무 급속히 증가시켰거나 높은 용량을 투여한 경우 치료 초기에 주로 나타난다. 그 이상반응은 중증 입사적이며 용량을 감소시키면 약화되거나 사라지며 치료를 중단해야 할 정도로 심각한 경우는 드물다. 정신질환의 병력이 있거나 뇌혈관장애에를 들면 뇌졸중이 있는 환자, 고령자는 이상반응이 심하게 나타날 수 있다. 이상반응의 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다. : 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 (<10,000)
1) 중추신경계 : 매우 흔하게 진절, 졸음, 흔하게 호흡기능억제, 두경감, 권태, 피로, 탈진, 정신혼돈, 어지러움, 두통, 불면증, 다행증, 우울증, 근약화, 운동실조, 전전, 환각, 악몽, 근육통, 안구진탕증, 구강, 드물게 지각 이상, 구중장애, 경련역치를 낮추어 특히 간질환자에게 경련을 유발할 수 있다.
2) 감각기계 : 흔하게 시조절장애, 사각장애, 드물게 사시, 마각장애, 이명이 나타날 수 있다.
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 있다.
4) 심혈관계 : 흔하게 저혈압, 심박출량 감소, 심혈관기능 저하, 빈맥, 서맥, 드물게 심계항진, 실신, 홍통이 나타날 수 있다.
5) 비뇨기계 : 흔하게 빈뇨, 유뇨증, 배뇨곤란, 드물게 요저류, 잘기불능, 혈뇨가 나타날 수 있다.
6) 간 : 드물게 간기능 장애, 간기능 검사치이상이 나타날 수 있다.
7) 피부 : 흔하게 다한증, 피부발진이 나타날 수 있다.
8) 기타 : 이 약에 의한 역설적 반응으로 경직이 증가되었다는 보고가 있었다. 보고된 이상반응 중 대다수는 치료당시의 건강 상태와 관련하여 발생한 것으로 알려져 있다. 때때로 부종, 홍부압박감, 발한, 호흡곤란, 혈당치 상승, 체중증가, 비층혈 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
1) 장기간 사용해던 환자에게 투여를 갑작스럽게 중단한 경우 불안, 흥분, 착란상태, 환각, 정신병, 조증, 편집상태, 간질중첩상태, 운동이상증, 빈맥, 이상고혈 및 빈동현상에 의한 일시적인 경직의 악화가 보고되었다. 그러므로 과량투여에 의한 응급상태나 심각한 부작용이 일어난 경우 이외에 이 약의 투여를 중지하고자 할 때에는 약 1~2주 이상에 걸쳐 천천히 감량투여한다.
2) 환자의 반응성에 영향을 주는 한기증, 전정, 졸음 및 주의력 저하작용에 의한 이상반응(졸음 등)이 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
3) 드물게 혈청중 AST, ALP, 혈당치가 증가되었다는 보고가 있으므로 간장애 환자나 당뇨병 환자는 이 약에 기인하여 위의 수치에 변화가 올 수 있으므로 정기적인 검사를 받아야 한다.
5. 상호작용
1) 이 약을 중추신경계에 작용하는 약물, 합성 아편류, 알코올 등과 병용하면 중추신경억제작용(전정작용 등)이 증강될 수 있다. 또 호흡억제의 위험성도 증가되므로 심폐질환이 있는 환자 또는 호흡곤이 의심 되어지는 환자에서 특히 호흡기 및 심혈관기능에 대하여 충분히 관찰한다.
2) 삼환계 항우울증제 병용투여시 이 약의 효과가 증강되어 현저한 근긴장저하가 일어날 수 있다.
3) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하작용이 증강될 수 있으므로 혈압강하제의 용량을 적절하게 조절한다. 모르핀과 척수강내에 이 약을 투여한 환자에서 저혈압이 보고된 바 있다.
4) 이 약의 레보도파제를 투여받는 파킨슨병 환자에서 정신혼돈, 환각, 두통, 구역, 격양이 보고되었다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 사람에 대한 이 약의 최대 경구투여량(mg/kg)의 13배를 투여한 랫트의 태자에서 배꼽탈장(ventral hernias)의 발생빈도를 증가시키는 것으로 보고되어 있으나 마우스와 토끼에서는 이와같은 이상이 나타나지 않았다.
2) 임부에 대하여 확립되어있는 연구가 없고 이 약은 태반을 통과하므로 치료상의 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
3) 이 약의 치료용량에서 유즙으로 활성성분이 매우 소량 분비되므로 유아에서의 이상반응은 없을 것으로 예상된다. 그러나 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 생리기능이 저하되어있는 경우가 많고 비교적 저용량으로 근력저하, 권태감동의 증상이 나타날 수 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
8. 과량투여시의 처치
1) 증상 및 징후 : 중추신경억제증상이 특전적으로 우울증, 졸음, 의식장애, 혼수, 호흡장애, 척란, 환각, 격앙, 경련, 협동운동장애, 시조절장애, 동공반사소실, 전신근긴장저하, 간대성 근경련, 경련, 반사저하증 또는 무반사증. 말초혈관확장, 저혈압, 고혈압, 서맥, 빈맥, 저체온증, 구역, 구토, 설사. 타액분비항진, 긴호스치기 증가된다. 중추신경계에 작용하는 약물 또는 물질에 : 알코올. 디아제팜. 삼환계 항우울약과 병용한 경우에 이러한 증상이 악화될 수 있다.
2) 처치
① 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 위장관으로부터 배출(구토, 위세척, 혼수상태의 환자는 십관후 위세척), 활성탄 투여. 필요한 경우 염류하제를 사용한다. 호흡억제의 경우 인공호흡과 동시에 산혈관계 기능유지를 위한 처치를 시행한다.
② 저혈압. 고혈압, 경련, 허장관계 장애 및 호흡기, 심혈관계 기능저하 등의 증상에 대한 보조적 처치와 증상 치료를 해야 한다.
③ 독성을 유발할 수 있는 양을 복용한 경우, 특히 복용 후 초기에는 활성탄을 고려한다. 개인별로, 특히 생명을 위협할 수 있는 과량을 복용한 후 초기에는60분 이내 위세척(구토. 위세척 등)을 고려해야 한다. 혼수 또는 경련 환자는 위세척을 시작하기 전에 삽관한다.
④ 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 가능하면 이뇨제와 함께 충분한 양의 수분을 복용하여야 한다. 신기능 부전이 동반된 심한 중독증에는 투석이 유용할 수 있다.
⑤ 경련이 일어났을 경우에는 디아제팜을 조심스럽게 정맥주사한다.

[저장방법 및 사용기간] 밀폐용기, 제조일로 부터 24개월

[포장단위] 30, 500정

[반품 및 교환]
본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품이 발견될 경우 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
※ 다른 용기에 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않음으로 이를 주의할 것.

※ 본 설명서 개정년월일 이후의 변경된 내용은 식약처 의약품 사이트(ezdrug.mfds.go.kr)또는 당사 홈페이지(www.yypharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 제품관련 문의사항은 (주)유영제약 소비자상담실(수신자 부담전화 080-808-6114)로 문의바랍니다.

설명서 개정년월일 : 2013.08.13
PR0661308

YOOYOUNG PHARMACEUTICAL
유영제약

제조판매자 (주)유영제약
충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33