

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문약품

자율신경질환치료제

분류번호 : 123

이소탄[®]정

ISOTAN Tab. 토피소팜 (Tofisopam)

이소탄정은 국내에서 최초로 발매된 Tofisopam제제로서 프랑스, 일본 등 세계 각국에서 수년간 임상실험을 거쳐 그 효능 및 안전성이 입증된 우수한 제제입니다. 이소탄정은 종래의 benzodiazepine계 화합물의 단점을 개선하여 합성된 최초의 2, 3-benzodiazepine계 약물로서 효능은 강화되지만 독성 및 부작용은 더욱 낮아진 약물입니다. 특히, 의존성 및 수면증강작용은 극히 미약하며, 정서영역을 통제하는 시상하부에 작용하여 자율신경계 이상질환증상의 두통·두중, 권태감, 심계항진, 발한 등의 증상을 신속히 치료하는 효과를 가지고 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

토피소팜(Tofisopam)(약전)..... 50mg

【성 상】 백색-미황백색의 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 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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) 급성 폐쇄각막내장 환자
- 2) 중증 근무력증 환자
- 3) 뇌의 기질적 장애가 있는 환자
- 4) 중독도 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 투여한다.

2) 정신신경계

때때로 : 졸음, 비틀거림, 어지러움 등
드물게 : 두통, 불안, 불안, 초조, 억울증, 손발떨림, 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 중지한다.

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 투여중인 환자에게는 자동차의 운전 등 위험을 수반하는 기계의 조작에 종사시키지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 중추신경억제제
바르비탈계 유도체와 페노티아진 유도체 등의 중추신경억제제 또는 알코올과의 병용에 의해 작용이 증강될 가능성이 있으므로 이런 경우에는 병용에 주의한다.
- 2) 타크로리무스수화물
병용시 타크로리무스수화물의 혈중 농도가 상승하는 경우가 있으므로, 감량하거나 중단하는 등의 적절한 처치를 실시한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 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 투여한다.
- 3) 분만전에 계속 사용할 경우, 출산 후 신생아에 금단증상(신경과민, 진전, 과민성)등이 나타나는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물(디아제팜)에서 보고되어 있다.
- 4) 통풍실험에서 유즙 중에 이행하는 것이 인정되어 있으므로 수유중의 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이 투여할 때는 수유를 피해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여가 명백하거나 의심되는 경우에 그 처치로 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여하고, 사용전에 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)의 사용상의 주의사항(금기, 신중투여, 상호작용 등)을 반드시 알아야 한다. 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여한 환자에게 새롭게 이 약물의 진정, 항경련작용이 변화하거나 자연될 우려가 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의

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

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 60, 500정

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 꾀한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유통기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일(2012. 10. 17일)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : 1995. 05. 02

설명서 개정년월일 : 2012. 10. 17

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32153-08