• 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
• 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호:117(정신신경용제) 대한민국약전 향정신성 전문의약품

정신신경용제

메로드® 주사액

디아제팜

MELODE® injection

【원료약품의 분량】 1mL 중
주성분 : 디아제팜(Diazepam, KP) ····· 5mg
첨가제(무통화제) : 벤질알코올(Benzyl Alcohol, KP) ····· 15mg
첨가제(완충제) : 벤조산나트륨(Sodium Benzoate, KP) ····· 적량
첨가제(완충제) : 벤조산(Benzoic Acid, KP) ····· 적량
첨가제(용해보조제) : 에탄올(Ethanol, KP) ····· 100mg
첨가제(용제) : 프로필렌글리콜(Propylene Glycol, KP) ····· 400mg
첨가제(용제) : 주사용수(KP) ····· 적량

【성 상】
내용액이 무색 내지 엷은 황색의 용액인 갈색 앰플의 주사제

【효능 · 효과】
1. 신경증에서의 불안 · 긴장
2. 마취전 투약
3. 알코올 금단증상
4. 경련발작 또는 간질 중첩상태
5. 검사전 투약(불안 · 긴장 경감) : 내시경검사, 심율동전환

【용법 · 용량】
〈성인〉
1. 불안 · 긴장 : 디아제팜으로서 중증인 경우 5~10mg, 경증 또는 중등도의 경우 2~5mg을 정맥 또는 근육주사하십시오. 필요에 따라 3~4시간 후 반복 투여할 수 있습니다. 다만, 8시간 이내에 30mg 이상을 투여하지 마십시오.
2. 골격근 경련의 완화보조제 : 이 약으로서 5~10mg을 정맥 또는 근육주사하십시오. 필요에 따라 3~4시간 후 반복 투여할 수 있습니다. 파상풍에는 더 많은 양이 필요할 수 있습니다.
3. 경련발작 또는 간질중첩상태의 치료보조제 : 이 약으로서 초회량 5~10mg을 정맥주사하고 필요에 따라 10~15분 간격으로 최대 30mg까지 천천히 정맥주사하십시오. 잔류하고 있을 활성대사산물을 고려해야 하며 만성 폐질환 환자 또는 불안정한 심혈관상태의 환자에는 매우 신중히 투여하십시오.
4. 마취전투약 : 이 약으로서 수술전 10mg을 근육주사하십시오.
5. 알코올 금단증상 : 이 약으로서 초회량 10mg을 정맥 또는 근육주사하십시오. 필요에 따라 3~4시간 후 5~10mg을 반복 투여할 수 있습니다.
6. 내시경 검사 : 이 약으로서 10mg 또는 그 이하의 양을 정맥주사하십시오. 필요에 따라 20mg까지 증량할 수 있습니다. 정맥주사를 할 수 없으면 검사 30분전에 5~10mg을 천천히 근육주사하십시오.
7. 심율동전환 : 이 약으로서 5~10분 전에 5~15mg을 천천히 정맥주사하십시오.

〈소아〉
원칙적으로 정맥주사하며, 정맥주사가 불가능한 경우에는 근육주사 할 수 있습니다.
1. 불안 · 긴장 : 디아제팜으로서 체중 kg당 0.04~0.2mg을 정맥주사하십시오. 필요에 따라 2~4시간마다 반복 투여할 수 있습니다. 다만, 8시간 이내에 체중 kg당 0.6mg 이상 투여하지 마십시오.
2. 경련발작 또는 간질중첩상태의 치료보조제 : 1개월 이상의 영아와 5세 미만의 유아는 이 약으로서 0.2~0.5mg을 2~5분 간격으로 최대 5mg까지 천천히 정맥주사하십시오. 5세 이상의 유 · 소아는 1mg을 2~5분 간격으로 최대 10mg이 될 때까지 천천히 정맥주사하십시오. 필요에 따라 2~4시간마다 반복 투여 할 수 있습니다.
3. 파상풍에서의 경련 완화 : 이 약으로서 1개월 이상의 영아와 5세 미만의 유아는 1~2mg을 천천히 정맥주사하십시오. 필요에 따라 3~4시간마다 반복 투여할 수 있습니다. 5세 이상의 유 · 소아는 5~10mg을 천천히 정맥주사하십시오. 필요에 따라 3~4시간마다 반복 투여할 수 있습니다.
근육주사시에는 심부에 투여하고 정맥주사시에는 호흡보조장치가 준비되어 있어야 합니다. 세정맥에는 정맥주사하지 말고 동맥내투여 또는 혈관외유출을 피하기 위해 신중히 투여하십시오. 정맥주사시에는 적어도 5mg/분 속도로 천천히 주사하고 주사기내에서 다른 제제와 혼합해서는 안됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 앰플주사제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.
2) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고 되었습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 급성 혈우각형 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있습니다.)
2) 중증의 근무력증 환자(근이완작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
3) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
4) 중증의 호흡부전 환자
5) 수면무호흡증후군 환자
6) 알코올 또는 약물의존성 환자
7) 중증의 간부전 환자
8) 쇽, 혼수, 바이탈 사인이 나쁜 급성 알코올중독 환자(때때로 빈맥, 서맥, 혈압저하, 순환성 쇽이 나타날 수 있습니다.)
9) 4주 미만 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있습니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 심장애 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
2) 간 · 신장애 환자(배설이 지연될 수 있습니다.)
3) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타납니다.)
4) 영 · 유아(작용이 강하게 나타납니다.)
5) 고령자 또는 쇠약 환자
6) 우울증 환자
7) 중증의 환자 및 호흡 예비력이 제한된 환자(정맥주사시 무호흡, 심정지가 일어나기 쉽습니다.)
8) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자
9) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자

4. 이상반응
1) 의존성 : 벤조디아제핀계 약물치료에 의해 의존성이 일어날 수 있으며 장기간 투여 환자, 고용량 투여 환자, 특히 알코올 중독력 환자, 약물 남용력 환자, 인격장애 환자, 정신병 소인이 있는 환자에서 의존성 발생 위험성이 증가되므로 대상 질환을 충분히 고려한 후 투여하고 가능한 한 단기간 동안만 투여하십시오. 투여용량이 크고, 치료기간이 길수록 의존성 위험이 증가합니다. 장기간 투여 시에는 투여에 따른 유익성과 위험성을 면밀히 검토한 후 결정하십시오.
2) 금단증상 : 금단증상 발현시기는 투여중지 수 시간 후부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하며 진전, 불안정, 불면, 불안, 두통 및 집중력 결여 등이 나타날 수 있고 드물게 발한, 근육 및 복부 경련, 지각이상, 헛소리, 경련이 나타날 수 있습니다. 중증의 경우에는 비현실감, 이인증, 청각과민, 무감각, 사지저림, 광과민성, 잡음 및 신체적 접촉, 환각, 또는 간질경련이 발생할 수 있습니다. 금단증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하며 급격한 투여중지를 피하고 점차적으로 감량하여 투여하십시오.
3) 반동적 불안 : 이 약의 투여가 필요한 증상이 강화된 형태로 다시 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 기분변화, 불안, 안절부절함 등의 반응을 동반할 수 있습니다. 치료를 갑자기 중단하는 경우 금단증상 및 반동증상의 위험이 증가되므로 용량을 단계적으로 감량하는 것이 권장됩니다.
4) 정신신경계
(1) 정신분열증 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 우울, 자극과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
(2) 때때로 졸음, 휘청거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 요실금, 언어장애, 드물게 진전, 다행증, 실신이 나타날 수 있습니다.
5) 눈 : 안구진탕, 시력불선명 등 시력장애가 나타날 수 있습니다.
6) 혈액 : 때때로 백혈구감소, 과립구감소, 혈액이혼화증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
7) 간장 : 때때로 황달, 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
8) 순환기계 : 때때로 빈맥, 서맥, 혈압저하, 순환성 쇽 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
9) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위장장애, 변비, 구갈, 타액분비의 변화 등이 나타날 수 있습니다.
10) 과민증 : 발진 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
11) 호흡기계 : 때때로 설근침하에 의해 상기도 폐색이 나타날 수 있습니다. 만성기관지염 등의 호흡기 질환에 사용하는 경우 호흡억제가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
12) 기타 : 때때로 권태감, 무력감, 부종, 황달, 성욕의 변화, 요폐, 요실금, 뇌파의 변화가 나타날 수 있습니다.
13) 전세계의 시판 후 보고에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다.
– 가장 빈번하게 발생한 이상반응은 피로, 기면, 근육약화였으며 대부분 용량의존적이었습니다. 이러한 증상은 치료 시작시에 우세하게 나타났으며, 투여가 지속되면서 대부분 소실되었습니다.
– 신경계 장애 : 조화운동불능, 말더듬증(dysarthria), 불분명한 발음(slurred speech), 두통, 떨림(tremor), 현기증. 치료용량에서도 전향기억상실이 발생할 수 있으며, 고용량일수록 발생 위험이 증가합니다. 기억상실은 부적절한 행동을 동반할 수 있습니다.
– 정신장애 : 벤조디아제핀계 약물 복용시 안절부절함, 초조함, 과민성, 공격성, 망상, 분노, 악몽, 환각, 정신병, 부적절한 행동과 다른 이상 행동 등의 역설적 반응이 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 증상이 발생한 경우에는 이 약물의 복용을 중단해야하며, 이러한 증상은 소아 및 고령자에서 더 발생할 것으로 보입니다.
착란 상태, 정서 결핍, 각성도 감소, 우울증, 성욕 증가 또는 감소
만성 복용할 경우(치료용량 복용도 포함) 신체적 의존성을 초래할 수 있습니다. 치료 중단은 금단 증상 또는 반동증상을 일으킬 수 있습니다.
– 상해, 중독 및 적용상 합병증 : 벤조디아제핀계 약물을 복용하는 경우 추락 및 골절이 보고되었습니다. 진정제(알코올성음료를 포함)를 병용 투여하거나 고령자인 경우 위험성이 증가하였습니다.
– 위장관계 장애 : 구역, 입마름 또는 과다침분비, 변비 및 다른 위장관계 장애
– 시각 장애 : 복시, 흐린 시력
– 혈관 장애 : 저혈압, 순환 억제
– 조사 : 불규칙한 심박율, 매우 드물게 아미노기 전이효소(Transaminases) 증가, 혈액 알칼리 포스파타아제(alkaline phosphatase) 증가

→ 뒷면계속

– 신장 및 요로계 장애 : 실금, 요폐
– 피부 및 피하조직 장애 : 피부반응
– 귀 및 미로 장애 : 어지러움
– 심장 장애 : 심정지를 포함하는 심부전증
– 호흡기계 장애 : 호흡부전을 포함하는 호흡억제
– 간담도계 장애 : 매우 드물게 황달

5. 일반적 주의
1) 졸음, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
2) 결신발작간질치료시 이 약을 정맥주사하는 경우 강직성 간질중첩상태가 촉진됩니다.
3) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 마십시오.
4) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
5) 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 한 단기간 투여하십시오. 많은 경우 총 치료기간은 4~12주를 넘지 않도록 해야 하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여하십시오. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량하십시오.
6) 장기간 치료 시에는 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 하십시오.
7) 만성호흡부전환자에서 호흡억제 위험이 있으므로 이 약을 저용량으로 투여하는 것이 권장됩니다.
8) 벤조디아제핀계 약물 복용 시 안절부절함, 초조함, 과민성, 공격성, 망상, 분노, 악몽, 환각, 정신병, 부적절한 행동과 다른 이상 행동 영향이 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 증상이 발생한 경우에는 약물 복용을 중단해야 합니다.
9) 기억상실증 : 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물은 전향기억상실증을 유발 할 수 있습니다. 권장용량을 투여하는 경우에도 발생할 수 있으며, 고용량 투여시 발생 위험이 증가합니다. 기억상실증은 이상행동을 동반 할 수 있습니다.
10) 이 약을 장기간 반복 투여할 경우, 벤조디아제핀계 약물에 대한 반응 감소가 나타날 수 있습니다.
11) 갈락토오스 불내성에 대한 유전적 소인이 있는 환자(Lapp lactase 결핍증 또는 글루코오스-갈락토오스 흡수장애)는 이 약을 복용해서는 안 됩니다.
12) 이 약은 알코올/중추신경억제제와의 병용투여를 피해야 합니다. 이러한 병용투여로 인하여 중증 진정작용, 임상적으로 유의한 호흡기계 및/또는 심혈관계 억제를 포함하는 이 약의 임상효과가 증강될 수 있습니다.
13) 알코올 또는 약물 남용의 병력이 있는 환자의 경우에는, 이 약을 매우 신중하게 투여해야 합니다. 알코올 및 중추신경억제제에 대한 의존성이 있는 환자는 이 약의 복용을 피해야 하며, 급성금단증상을 위한 경우는 예외로 합니다.
14) 이 약은 벤조산(나트륨)을 포함하고 있어 신생아에게 황달의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

6. 상호작용
1) 약력학적 약물상호작용 :
– 항정신병약, 항불안제/진정제, 항우울제, 수면제, 항간질약, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제, 알코올과 같은 중추작용억제제와 이 약을 병용하는 경우에는 진정, 호흡, 혈역학에 대한 영향이 증강될 수 있습니다. 이 약을 복용하는 환자는 알코올을 섭취를 삼가야 합니다.
– 다음 약물과의 병용, 또는 알코올 섭취에 의하여 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여해야하는 경우에는 신중히 투여하십시오. : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 진정최면약, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제. 특히, 바르비탈계 약물, 알코올 또는 기타 중추신경억제제와의 병용은 무호흡 위험의 증가와 함께 심장 또는 폐기능을 억제시키므로 인공호흡기 등 소생 기구를 비치하여 만약의 사태를 대비하십시오.
2) 약동학적 약물상호작용 :
– 이 약은 시토크롬 P450 동종효소인 CYP2C19 및 CYP3A를 매개로 하는 산화적 대사를 통하여, N-desmethyldiazepam, 3-hydroxydiazepam (tenazepam), oxazepam의 형태로 전환됩니다. In-vitro 시험에서 보여주듯이, 수산화반응은 주로 CYP3A를 매개로 하며, N-desmethylation은 CYP3A 및 CYP2C19를 매개로 진행됩니다. 사람을 대상으로 한 in-vivo 연구 결과는 in-vitro 시험 결과를 확실히 뒷받침하였습니다.
– 결론적으로, CYP3A 및/또는 CYP2C19의 조절자인 기질은 이 약의 약동학을 변화시킬 수 있습니다. 시메티딘, 케토코나졸, 플루복사민, 플루옥세틴, 오메프라졸과 같은 CYP3A 또는 CYP2C19 저해제에 의하여 진정작용이 증강되고, 연장될 수 있습니다.
3) 디설피람과 병용투여하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
4) 레보도파와 병용투여하는 경우에는 신중히 투여하십시오.
5) 벤조디아제핀계 약물과 디곡신을 병용투여시 디곡신의 신배설이 감소될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
6) 염산마프로틸린과의 병용으로 중추신경억제작용이 증강될 수 있고 병용중 이 약을 급속히 감량 또는 중지하면 경련발작을 일으킬 수 있습니다.
7) 단트롤렌나트륨과 병용투여시 상호 근이완작용을 증강시킬 수 있습니다.
8) 시사프리드와 병용에 의해 경구용 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정효과가 증강되므로 신중히 투여하십시오.
9) 페니토인의 대사를 저해하여 항경련작용을 증강시킬 수 있습니다.
10) 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물의존성의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중에 이 약을 투여 받은 환자 중에서 기형아 등의 장애아를 출산했다는 예가 대조군에 비하여 유의하게 많다는 역학적 조사 보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오.
2) 신생아에 포유곤란, 근긴장 저하, 기면, 황달의 증강 등의 증상을 일으키고 태반통과성이 추정되므로 임신 후기의 부인에는 투여하지 마십시오. 또한 분만시에 정맥주사한 경우에 sleeping baby가 보고 되었습니다.
3) 분만전에 연용한 경우 출산후 신생아에 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타나는 경우가 있습니다.
4) 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 있고 또한 황달을 증강할 가능성이 있으므로 수유부에의 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단하십시오.
5) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물을 임신기간 동안 지속적으로 복용하는 경우에는 신생아에게 저혈압, 호흡기능 저하 및 체온저하를 일으킬 수 있습니다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 운동실조, 과진정 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여하십시오.

9. 과량투여시의 처치
1) 벤조디아제핀계 약물은 기면, 조화운동불능, 조음곤란, 안구진탕을 흔히 유발합니다. 이 약을 단독으로 과량 투여했을 경우에는 거의 치명적이지는 않지만 무반사, 무호흡, 저혈압, 심장호흡기계 억제, 혼수를 일으킬 수도 있습니다. 혼수가 발생한 경우에는 단 몇시간 정도만 지속되기도 하지만, 특히 고령자에서는 지속시간이 연장되거나 주기적으로 발생할 수 있습니다. 벤조디아제핀계 약물의 호흡억제작용은 호흡기계 질병이 있는 환자에서 좀 더 심각한 영향을 미칩니다. 벤조디아제핀계 약물은 알코올 등의 중추신경계 억제제의 영향을 증가시킵니다.
2) 과량투여시 중추신경억제작용이 크게 증강되어 착란, 깊은 수면, 근무력감, 반사상애, 건망증 등이 나타납니다. 이러한 경우 위세척, 환자의 모니터링, 호흡기계 및 심혈관계의 통상적 처치방법 등으로 치료하십시오. 환자의 vital sign을 모니터하고 환자별 임상상태에 따라 보조적 처치를 실시하십시오. 특히 심폐기능 및 중추신경계 영향에 대해서는 대증요법이 요구 될 수 있습니다.
3) 과량 투여시 1~2시간 이내에 활성탄 치료 등 적절한 방법을 사용하여 흡수 증가를 예방 할 수 있습니다. 활성탄을 사용하는 경우, 의식이 흐릿한 환자는 기도 보호가 필수적으로 요구됩니다. 그러나, 혼합하여 복용하는 경우 일반적이지는 않으나 위세척이 고려될 수 있습니다.
4) 이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되는 경우 벤조디아제핀 수용체 길항제인 플루마제닐 사용을 고려하며, 면밀한 모니터링 하에서만 투여해야 합니다. 플루마제닐은 짧은 반감기(약 1시간)를 가지므로 플루마제닐을 투여받은 환자는 그 효과가 없어진 이후에도 모니터링이 요구됩니다. 플루마제닐은 발작역치를 감소시키는 약제(예, 삼환계항우울제)를 복용하는 환자에서 매우 신중하게 투여해야 합니다. 플루마제닐로 처치 할 때는 플루마제닐에 의한 발작의 위험성을 고려하고 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항("투여금기", "신중투여", "상호작용"항 등)을 읽으십시오.

10. 적용상의 주의
1) 투여경로
(1) 경구투여가 곤란한 경우나 긴급한 경우, 또한 경구투여로 효과가 불충분하다고 생각되는 경우에만 사용하십시오. 경구투여가 가능해져 효과가 충분하다고 판단되는 경우에는 즉시 경구투여로 전환하십시오.
(2) 투여경로는 정맥주사를 원칙으로 하십시오.
(3) 이 약은 근육주사시 흡수가 불규칙합니다.
(4) 이 약을 근육주사시 혈청 크레아티닌 포스포키나제 활성이 증가 할 수 있으며, 주사 후 12시간에서 24시간 사이에 최고치를 나타냅니다. 따라서 심근경색의 진단시 등 사항이 고려되어야 합니다.
2) 투여방법
(1) 급속히 정맥주사한 경우 또는 세정맥내에 정맥주사한 경우에는 혈전성정맥염을 일으킬 수 있습니다.
(2) 동맥 내에 주사한 경우에 말초괴사, 정맥혈전증, 정맥염, 국소자극감, 종창을 일으킬 수 있으므로 동맥 내에 주사해서는 안 됩니다.
(3) 투여부위 : 정맥주사시 혈관통, 근육주사 시에는 주사부위통, 경결이 일어날 수 있습니다.
(4) 배합변화 : 다른 주사액과 혼합 또는 희석하여 사용하지 마십시오.

11. 기타
투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정 · 항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있습니다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관
【포장단위】 메로드 주사액(2mL) ····· 50앰플
【문의전화】 본사 : (02)2021-9300
소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금부담)
【제 조 자】 동화약품(주)
본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층
공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결 기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조해주시기 바랍니다.
※이 첨부문서 작성일자(2014년 12월 1일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

1412

동화약품 SINCE1897