

향정신성 '대한민국약전'

달마동 정

「플루라제팜염산염 정」

전문의약품

분류번호 112



■ 적용 · 특성

동물실험에 의하면 달마동의 주성분인 플루라제팜 염산염은 각성억제를 소나쁘면 및 시상하부의 자극 수준까지 증가시키며 시상하부의 전기적 자극에 대한 순환반응을 감소시킨다. 달마동은 사람의 수면도입시간 및 각성기의 최후를 감소시키는 반면, 수면시간을 증가시킨다. 환자들은 평균적으로 약 20분 이내에 수면상태에 들어가 7~8시간 동안 수면이 지속된다.

■ 약물동력학

Flurazepam HCl은 위장관에서 흡수되며, 대시되어 주로 노중으로 배설된다. 단회 경구투여 30~60 분 후에 최고 혈중농도 0.5~4.0mg/mL에 도달된다. Flurazepam의 평균반감기는 약 2.3시간이다. 매일 30mg을 사람에게 경구투여 하면서 2주일 동안 Flurazepam 및 그 주요대사 산물의 혈중농도 추이를 조사하였으나.

30mg 1회 투여시 N-hydroxyethyl-flurazepam은 첫 수시간 동안만 검출되었으며 24시간 후에는 검출되지 않았으나. 혈중 주대사산물은 N-desalkyl-flurazepam이었으며 투여 7-10일 후 투여제일 24시간 혈중농도의 약 5-6배에 달하는 항상태농도에 도달되었다.

N-desalkyl-flurazepam의 배설반감기는 47~100시간이었다. 노중 주대사산물은 포함형 N-hydroxyethyl-flurazepam으로서, 투여량 22~55%에 달하였었다. 노중으로 배설되는 N-desalkyl-flurazepam은 투여량의 1%미하였었다. 달마동은 2-3일 밤 계속 사용시 효과가 증가되며, 또한 투여후 1-2일 밤 동안 수면 도입시간 및 총 각성시간이 감소되는 바 위의 약물동력학적 성상이 그 이유가 될 수도 있나.

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

· 유효성분 : 플루라제팜염산염(KP) 15mg
· 기타 첨가제 : 옥수수전분, D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 셀룰로오스, 히프록셀로스, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 수화에틸셀룰로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 폴리에틸렌글리콜400, 산화티탄, 황색산화철

■ 성분 : 오렌지 황색의 필름코팅된 원형 정제

■ 용법 · 용량

성인 : 플루라제팜염산염으로서 1회 1정 15mg을 취침전에 경구투여하고 중증심한 증상의 경우에는 30mg을 투여한다. 연령(나이), 증상에 따라 적절한 증감한다.

■ 용법 · 용량

성인 : 플루라제팜염산염으로서 1회 1정 15mg을 취침전에 경구투여하고 중증심한 증상의 경우에는 30mg을 투여한다. 연령(나이), 증상에 따라 적절한 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 수면 운전 (즉, 수면전정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하여 환자는 이를 기억하지 못함)과 같은 복합 행동이 보고되었다. 이러한 이상반응은 수면전정제를 처음 복용한 환자 뿐 아니라 복용을 한 경험이 있는 환자에서도 나타났다. 비록 치료 농도에서 이 약을 단독으로 투여하였을 때도 수면운전과 같은 행동이 나타날 수 있지만, 알코올이나 다른 중추신경 억제제와 함께 복용했을 때나 권장용량을 초과하여 복용하였을 때 이러한 행동이 나타날 위험이 증가한다. 환자와 환자 주변에 위험을 줄 수 있으므로 수면 운전이 보고된 환자에게는 이 약의 투여를 중단할 것이 강력하게 고려되어야 한다. 수면 전정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자의 다른 복합 행동 (음식준비, 음식먹기, 전화하기, 세간계)이 보고되었다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못한다.

2) 중증심한 증상의 나타날 가능성

수면 전정제를 처음 복용한 환자에서나 지속적으로 복용하는 환자에서 혀, 성대, 후두의 혈관 부종(angioedema)이 드물게 보고되었다. 일부 환자에서는 이 나타날 가능성은 증가한다. 호흡곤란과 인후폐쇄(throat closing), 구역, 구토와 같은 증상이 보고되었다. 일부 환자는 응급 치료가 필요하였다. 혀, 성대, 후두, 호흡기관 폐쇄를 포함한 혈관부종이 발생할 수 있으며 환자생명에 치명적일 수 있다. 이 약 복용 후 혈관부종이 발생한 환자에서 이 약을 재투여해서는 안된다.

3) 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성

마약류와 이 약의 성분인 플루라제팜을 포함한 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최지 유효용량으로 최단 기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰하도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 급성 협상각형 뇌내장 환자
- 2) 중증심한 증상의 근무력증(근육무력증) 환자
- 3) 이 약 및 다른 벤조디아제핀계 약물과 과민성 환자
- 4) 급성 호흡부전 환자
- 5) 수면부호증후군 환자
- 6) 15세 이하의 소아

가알코올 또는 약물 의존성 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이지만 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여한다 :
 - 폐성심, 만성폐쇄성폐질환, 기관지천식 및 뇌혈관장애의 급성기 등에서 호흡기능이 저하된 경우
- 2) 상장에 환자
- 3) 간 · 신장에 환자
- 4) 뇌의 기질적 장애 환자(작업이 강하게 나타남)
- 5) 고령자노인(운동실조가 나타나지 않음)
- 6) 심상 환자
- 7) 흡연 또는 흡연 중단 환자
- 8) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울제, 리튬에 의한 급성 중독 환자

4. 이상반응

1) 의존성 및 금단증상 : 벤조디아제핀계 약물은 치료도중 의존성이 나타날 수 있으며, 장기간 투여후, 고령자, 과민성 환자, 특히 알코올중독 환자, 약물남용력 환자, 이상성향 환자 또는 중증심한 증상의 정신질환자와 같은 소인성 환자에서 의존성 발생위험성이 증가되므로 의존성 발생위험성을 최소화하기 위해 대상질환을 충분히 고려한 후 투여한다. 금단증상 발현시기는 투여중단 수시간 후부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하여 진전, 불안정, 불면, 불안, 두통 및 집중력 장애 등이 나타날 수 있고, 드물게 발한, 근육 및 복부경련, 자각이상, 헛소리, 경련 등이 나타날 수 있다. 금단증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하며, 갑작스러운 투여중단일 피하고, 점차적으로 강하여 투여한다.

2) 정신신경장애 : 때때로 졸음, 비틀거림, 두통, 두통, 드물게 어지러움, 신경과민, 허의 꼬임, 초조감이 나타날 수 있다.

3) 간 : 드물게 간장애(빌리루빈, ALT, AST, ALP 상승)가 나타날 수 있다.

4) 순환기계 : 때때로 약한 혈압저하, 드물게 사색, 심계항진, 가슴쓰림, 흉통(가슴통증)이 나타날 수 있다.

5) 소화기계 : 때때로 구갈, 식욕부진, 구역, 변비, 위부불쾌감, 쓴맛, 복부팽만감, 드물게 설사, 타액분비과다 등이 나타날 수 있다.

6) 과민성 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있기 때문에 이러한 경우에는 투여를 중지해야 한다. 7) 골격근 : 때때로 피로감, 무력감 등의 근긴장장애, 관절통이 나타날 수 있다.

8) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 과립구감소증 등이 보고되었다.

9) 호흡기계 : 드물게 호흡억제가 나타날 수 있다. 또한 호흡기능이 상하게 저하된 환자에서 투여한 경우에 탄산가스에 의한 혼수를 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 기도를 확보하고, 환자를 하는 등 적절한 처치를 한다.

10) 기타 : 드물게 발열, 발진, 특수한 경우에 혈장불순이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 수면운전과 기타 복합 행동 : 수면전정제 복용 후 완전히 깨지 않은 채로 침대에서 일어나 운전을 하는 사례가 보고되었으며, 그러한 행동에 대해서는 주로 기억을 하지 못했다. 수면운전은 위험할 수 있으므로 발생 즉시 의사에게 알려야 한다. 이러한 행동은 알코올이나 다른 중추신경억제제와 병용함께 복용 시 발생할 가능성이 증가될 수 있다.(경고항 참조) 수면 전정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자에서의 음식준비나 먹기, 전화하기, 세간계와 같은 다른 복합 행동이 보고 되었다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못한다.

2) 이 약에 의해 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 일어날 것으로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

3) 장기간 투여시에는 혈구수 및 간기능검사의 실시가 권장되며, 불필요하게 장기간 투여하지 말아야 한다.

4) 이 약을 우울증이나 우울성 불만으로 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.

5) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용해서는 안된다.

6) 불면증에 투여하는 경우 장기간 투여를 피하고 단기간 동안만 투여한다. 부득이하게 계속 투여하는 경우에는 정기적으로 환자의 상태, 증상 등의 이상 유무를 충분히 확인한 후 신중히 투여한다.

6. 상호작용

1) 다른 약물과의 병용함께 복용 또는 음주에 의하여 이 약의 작용이 증가 될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하지만, 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여한다 : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물 등의 중추신경억제제, MAO 저해제(약제)

2) 이 약을 포함한 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는, 상가적인 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가 시킨다. 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여 시 투여용량 및 투여기간을 제한하도록 한다.

3) 디알리팜과 병용함께 복용투여하는 경우에 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여해야 한다.

4) 벤조디아제핀계 약물과 디곡신을 병용함께 복용투여시 디곡신의 신배설이 줄어들 수 있으므로 신중히 투여해야 한다.

5) 이 약과 시메티딘의 병용함께 복용시 시메티딘의 간효소 억제작용으로 이 약의 청소율이 저하되어 작용이 증가할 수 있으므로 주의한다.

6) 간효소유도제(리팜피신 등)와 병용함께 복용시 이 약의 청소율이 증가된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중에 다른 벤조디아제핀계 약물의 투여를 받은 환자중에서 기형아 등의 장애아를 출산했다는 예가 대조군에 비교하여 유의하게 많다는 역학조사보고가 있으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 기면, 혈당 강감 등의 증상을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물에서 보고되었다.

3) 분만전에 연용한 경우, 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과민성 등)이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물에서 보고되었다.

4) 모유유양으로 이행하고 신생아에 졸음, 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물에서 보고되었고, 또한 혈당을 증가시킬 가능성이 있으므로 수유부에는 투여를 피하고

부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

중증심한 임상경향이 없으므로 안전성이 확인되어 있지 않다.

9. 고령자노인에 대한 투여

일반적으로 고령자노인은 운동실조 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 저용량에서 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 과량투여시의 정상적인 약리작용이 크게 증강되어 착란, 깊은 수면, 근육력감, 반사장애, 건장증 등의 증상이 나타나다. 이러한 경우에 위세척, 환자의 모니터링, 호흡기계 및 심혈관계의 관제적 처치방법 등으로 치료한다.

2) 또한 과량투여에 대한 이상반응은 벤조디아제핀 길항제(알레페민 플루마제팜 제제)에 의해 잘 조절될 수 있다.

3) 이 약을 과량투여한 경우, 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제팜(벤조디아제핀 수용체 길항제(약제))로 처치할 때는 사용전에 반드시 플루마제팜의 사용항의 주의사항(투여금지, "신중투여", "상호작용" 항 등을 읽는다.

11. 기타

투여한 약물이 특별히 정하지 않은 상태에서 플루마제팜(벤조디아제핀 수용체 길항제(약제))를 투여받은 환자에서 서로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정 · 항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 약약물을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ 포장단위 : 500정/병

■ 첨부문서 최종 개정일 : 2017년 8월 17일

※ 본 약품은 우수약품 제조관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용 기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.

※ 기타 문의사항은 의 · 약사와 상의하거나 영사의 소비자 상담실

080-529-6100로 문의하십시오.

※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.

Licensed by
ICN Pharmaceutics, Inc.
Costa Mesa, California 92626, USA

 **고려제약주식회사**
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10