

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

- 유효성분
클리니콜로콜(USP) 2.5mg
클로르디아제폭시드(KP) 5.0mg
- 첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크, 황색5호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소의 우유), 스테아르산나트륨(소의 기름)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 젤라틴화 전분, 탈크, 히프로멜로오스2910, 디아세틸레이티드 모노글리세라이드, 산화티탄, 카르나우바

■ 성상 : 녹색의 원형 필름코팅정

■ 효능 · 효과 : 정신신경장애(위 · 심이성장애, 과민성대장증후군 등)

■ 용법 · 용량 :

성인 : 중세의 경중에 따라 1일 3~4정을 투여한다. 고령자(노인) 및 쇠약한자는 초기에 1일 1~2정으로 시작하여 최적효과까지 점차 증량(양을 늘림)한다. 월경기간에는 월경시작 3~4일전부터 투여한다. 이 약은 식전과 취침시 약간의 음료와 함께 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성
마약류와 이 약의 성분인 클로르디아제폭시드를 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 최저 유효용량으로 최대한 기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상(예를 들어) 환자를 면밀히 추적관찰 하도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 급성 협응각형 뇌내장 환자
- 2) 중증(심한 증상)의 근육경직(근육무력증) 환자
- 3) 전립선(전립선) 비대 환자
- 4) 양성 담낭경부 폐쇄 환자
- 5) 이 약 및 성분에 과민성 환자
- 6) 중증(심한 증상)의 호흡부전 환자
- 7) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galactose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 심 · 간 · 신장애(신장장애) 환자
- 2) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타날 수 있다.)
- 3) 영 · 유아, 소아(작용이 강하게 나타날 수 있다.)
- 4) 고령자(노인) 또는 쇠약 환자(작용이 강하게 나타날 수 있다.)
- 5) 중증도의 호흡부전 환자(중증이 악화될 수 있다.)
- 6) 우울증 환자(특히 자살 경향이 있는 환자)
- 7) 이 약은 황색5호(섀넬로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 부작용

- 1) 의존성 및 금단증상 : 벤조디아제핀계 약물은 치료도중 의존성이 나타날 수 있으며 장기간 또는 고용량 투여 환자, 특히 알코올중독 환자, 약물남용 환자, 이상성격 환자 또는 심한 정신질환자와 같은 소인성 환자에서 의존성 발생위험성이 증대되므로 의존성 발생위험성을 최소화하기 위하여 대량투여를 충분히 고려한 후 투여하여야 하며 가능한 한 단기간 동안만 투여한다. 장기간 투여시에는 투여에 따른 의존성과 위험성을 면밀히 검토한 후 결정한다.
금단증상 발현시에는 투여중단 수시간후 부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하며 진전, 불안정, 불면, 불안, 두통, 집중력결여 등이 나타날 수 있고 드물게 발한, 근육 및 복부(배부) 경련, 지각이상, 헛소리, 경련이 나타날 수 있다. 금단증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하여 갑작스러운 투여중지를 피하고 점차적으로 감량하여 투여한다.

2) 정신신경계

- (1) 정신분열증 등의 정신장애 환자에 투여하면, 오히려 자각흥분, 착란 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- (2) 때때로 졸음, 취침거림, 어지러움, 착란, 운동실조 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 간장 : 때때로 황달, 간기능 이상 등이 나타날 수 있다.
- 4) 혈액 : 드물게 무과립세포증, 과립구감소, 백혈구감소, 혈액이산화중 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 순환기계 : 때때로 혈압저하, ECG 변화가 나타날 수 있다.
- 6) 소화기계 : 때때로 구역, 변비, 구갈 등이 나타날 수 있다.
- 7) 과민증 : 발진, 드물게 광선과민증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 8) 골격근 : 때때로 권태감, 무력감 등의 근긴장저하 증상이 나타날 수 있다.
- 9) 눈 : 시력 불선명 등의 시각장애가 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 부종(부기)이 나타날 수 있다. 또한 요저류, 성욕의 감소, 피부발진, 월경불순, 추체외로증상, 실신이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 졸음, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 2) 장기간 투여시에는 혈구수 및 간기능검사 실시가 권장되며, 불필요하게 장기간 투여하지 않는다.

6. 상호작용

- 1) 다른 약물과의 병용(함께 복용) 또는 알코올섭취에 의해서, 이 약의 작용이 증강되는 경우가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하지만, 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여한다 : 페도치아진계 약물, 바르비탈계 약물 등의 중추신경억제제, MAO저해제, 시메티딘, 염산마프로틸린
- 2) 이 약을 포함한 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는, 상가적인 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가시킨다. 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여 시 투여용량 및 투여기간을 제한하도록 한다.

- 3) 임상적으로 인과관계는 밝혀지지 않았으나 경구용 항응고제와 클로르디아제폭시드를 병용(함께 복용)하는 경우 혈액응고효과가 변할 수 있다.
- 4) 단트롤렌트롬과 병용(함께 복용)투여시 상호 근이완작용을 증강시킬 수 있다.
- 5) 디설파람과 병용(함께 복용)투여하는 경우, 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 6) 레보도파와 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 7) 제산제와 병용(함께 복용)투여하는 경우 클로르디아제폭시드의 위장관흡수가 저해될 수 있다.
- 8) 벤조디아제핀계 약물과 디곡신을 병용(함께 복용)투여시 디곡신의 신배설이 줄어들 수 있으므로 신중히 투여한다.

7. 임부 및 수유에 대한 투여

- 1) 임신중에 클로르디아제폭시드의 투여를 받은 환자 중에 기형아 등의 장애아를 출산했다는 예가 대조군에 비교하여 유의하게 많다는 역학적 조사보고가 있으므로, 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 신생아에 포유관, 근긴장저하, 기면, 황달의 증강 등의 증상을 일으켰다는 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물에서 보고되어 있으므로 임신후기의 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 신생아에 포유관, 근긴장저하, 기면, 황달의 증강 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물에서 보고되었고, 또한 황달을 증강할 가능성이 있으므로 수유부대의 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

- 1) 고령자(노인)에서는 운동실조 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여시 정상적인 약리작용이 크게 증강되어 클로르디아제폭시드에 의한 착란, 혼수, 기면, 근육경직, 반사장애와 브로콜리나눔에 의한 항콜린성 부작용 등이 나타난다. 이러한 경우 위세척, 환자의 모니터링, 호흡기계 및 심혈관계의 통상적인 처치방법이 필요하고 피조스티그민 0.5~2mg을 1mg/분 이하의 속도로 투여한다. 부정맥, 경련, 깊은 혼수가 일어나면 1~4mg을 투여한다.
- 2) 이 약을 과량투여한 경우, 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)로 처치할 때는 발작을 일으킬 수 있으므로 간질 환자에게는 특히 주의하고 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항(“투여금지”, “신중투여”, “상호작용” 항 등)을 읽는다.

10. 기타

- 1) 투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여받은 환자에게는 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정 · 항경련 작용이 변화, 지연될 수 있다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ 포장단위 : 500정/병

■ 첨부문서 최종 개정일 : 2017년 8월 17일

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

17-8-16

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
※ 기타 문의사항은 의 · 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.

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

고려제약주식회사
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10