

# 아리반 주사

(로라제팜)

전문 의약품

분류번호

117  
(정신신경용제)

## 「항정신성」

### 원료약품의 분량 (1mL중)

로라제팜(USP) ..... 4.0mg  
첨가제(안정제) : 폴리에틸렌글리콜400(KP) ..... 202.5mg  
첨가제 : 벤질알코올, 프로필렌글리콜

### 성상

이 약은 무색 투명한 액체가 든 갈색앰플의 주사제입니다.

### 약리작용

아티반주사는 주로 변연계(limbic system)에 선택적으로 작용합니다. 광범위한 약리학적·임상적연구 결과 로라제팜은 현저한 불안해소작용을 발휘한다는 것이 밝혀졌습니다. 아티반주사는 수술 또는 진단전에 알맞는 용량을 투여함으로써 불안을 저하시키고 진정을 유도하며, 관련사항에 대한 기억을 감소시킵니다.

### 효능·효과

경구투여가 불가능한 경우 및 경구투여보다 신속한 효과를 필요로 하는 경우

1. 마취전 투약
2. 다음 검사시의 불안·긴장 : 내시경검사, 기관지경검사, 동맥촬영
3. 급성불안, 급성흥분 또는 급성조증

### 용법·용량

#### ○ 성인

##### 1. 마취전 투약

보통 체중 kg당 0.05mg을 주사하십시오. 정맥 주사시에는 투여 5~10분 후에 진정이 나타나고 30~45분 후에는 기억력이 최대로 감소하므로 수술하기 30~45분전에 투여해야 합니다. 근육주사시에는 투여 30~45분 후에 진정이 나타나고 60~90분 후에는 기억력이 최대로 감소하므로 수술하기 60~90분 전에 투여해야 합니다.

##### 2. 급성불안

체중 kg당 0.025~0.03mg을 6시간마다 주사하십시오.

이 약의 주사는 냉소에서 약간 점착성이 있으므로 주사하기 쉽도록 투여직전에 생리식염주사액 또는 주사용 증류수로 1 : 1희석용액으로 만든 다음 정맥 또는 근육주사할 수 있으나 정맥주사가 바람직합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

#### ◎ 침전주의

아티반주사의 희석시 농도가 0.08~1.0mg/mL에서 침전 생성이 보고된 바 있으므로 주의하여 주시기 바랍니다.

### 사용상의 주의사항

#### 1. 경고

- 1) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 기쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었습니다.(벤질알코올 함유하고 있습니다.)
- 2) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자에게 투여시에는 각별히 주의하십시오.

#### 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 중증의 근무력증 환자(근이완 작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 2) 급성 협우각형 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 3) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
- 4) 중증의 호흡부전 환자
- 5) 수면무호흡증후군 환자
- 6) 알코올 또는 약물 의존성 환자
- 7) 4주 미만 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있습니다.)

#### 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 심장에 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 2) 신·간장애 환자(배설이 지연될 수 있습니다.)
- 3) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타납니다.)
- 4) 중증도의 호흡부전 환자(호흡부전이 악화될 수 있습니다.)
- 5) 고령자 또는 쇠약 환자
- 6) 우울증 환자
- 7) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자
- 8) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자

#### 4. 이상반응

- 1) 의존성 및 금단증상 : 대량투여에 의해 정신적·육체적 약물의존성을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여합니다. 또한 대량 투여 또는 연용중에 투여량의 급격한 감소 또는 중지예 의해 드물게 경련발작, 때때로 헛소리, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상 등의 금단증상이 나타날 수 있으므로 중지할 경우 천천히 감량 하십시오.
- 2) 정신신경계
  - (1) 정신 분열증 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 우울, 자극과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
  - (2) 때때로 졸음, 어지러움, 휘청거림, 기립성 조절장애, 두중·두통, 두부 압박감, 이명, 불면, 심계항진, 보행실조 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 눈 : 안구진탕, 시력불선명 등의 시각장애가 나타날 수 있습니다.
- 4) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 변비, 식욕부진, 구갈, 위부불쾌감, 위부팽 만감, 상복부통, 가슴쓰림 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 호흡기계 : 다른 벤조디아제핀계 약물에서 만성 기관지염 등의 호흡기 질환에 사용한 경우 호흡억제가 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

※5030161-1130712

ILDONG

- 6) 순환기계 : 때때로 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
- 7) 과민증 : 때때로 발진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 8) 골격근 : 권태감, 무력감 등의 근긴장저하가 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타 : 드물게 혀의 꼬임, 성욕의 변화, 요실금 등이 나타날 수 있습니다.

#### 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) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않습니다.
- 3) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 4) 일반적인 항불안 효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한한 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 감량하여야 합니다.
- 5) 장기간 치료시에는 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 합니다.

#### 6. 상호작용

- 1) 다음 약물과의 병용 또는 알코올 섭취에 의하여 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이 하게 투여해야하는 경우에는 신중히 투여하십시오 : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 최면진정제, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제
- 2) 염산마프로틸린과의 병용으로 중추신경억제작용이 증강될 수 있고 병용중 이 약을 급속히 감량 또는 중지하면 경련발작을 일으킬 수 있습니다.
- 3) 단트롤렌나트륨과 병용투여시 근이완작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 4) 벤조디아제핀계 약물과 디곡신을 병용투여시 디곡신의 신배설이 줄어들 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 5) 록사핀과 병용투여시 과도한 혼미, 호흡률감소, 저혈압이 나타날 수 있습니다.
- 6) 클로자핀과 병용투여시 과진정, 타액분비과다, 운동실조가 나타날 수 있습니다.
- 7) 시사프리드와 병용투여시 경구용 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정효과가 증강되므로 신중히 투여하십시오.
- 8) 약물대사효소저해제(시메티딘 등)와 병용투여시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 감소되어 작용이 증강될 수 있습니다.
- 9) 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물의존성의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신동물(마우스)에 이 약을 대량투여한 실험에서 태자에 구개열 및 안검열이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 2) 태중의 혈액검사로부터 이 약의 태반통과가 추정되었습니다.
- 3) 임신중에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)의 투여를 받은 환자중에 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학적 조사보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
- 4) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 출생한 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달의 증강 등이 일어났다는 보고가 있으므로 임신후기의 부인에는 투여하지 않습니다.
- 5) 분만전에 연용한 경우 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있습니다.
- 6) 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있고 또한 황달을 증강할 가능성이 있으므로 수유부의 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이 하게 투여하는 경우에는 수유를 중단하십시오.

#### 8. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

#### 9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 운동실조, 과진정 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여하십시오.

#### 10. 과량투여시의 처치

이 약을 과량투여한 경우, 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀수용체 길항제)로 처치 할 때는 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항("투여금지", "신중투여", "상호작용" 항 등)을 읽으십시오.

#### 11. 적용상의 주의

- 1) 소정액이나 동맥내에 주사하지 않도록 주의하십시오.
- 2) 주사기에 다른 약물을 혼합해서는 안됩니다.
- 3) 벤조디아제핀계 약물을 동맥내 주사시 동맥연축을 일으켜 괴저절단의 위험성이 있으므로 동맥내 주사하지 않습니다.

#### 12. 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, 2~8°C 보관.

**포장단위** : 4mg/1mL×50앰플, 2mg/0.5mL×50앰플

○이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

○이 설명서는 2013년 7월 12일로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

## 일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우외로27길 2 (전화)02-526-3114

공장 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실:(전화) 080-022-1010(수신자부담)

※5030161-1130712

**ILDONG**