



데파스®

정 0.25mg, 0.5mg, 1mg

항정신성
전원약품
에티졸람

이 약을 복용하기 전에 첨부서류를 주의 깊게 읽으시고, 의과 함께 보관하십시오.

【조성·성상】

1. **원료약품의 분량** : 1정 중 유효성분 : 데파스정 0.25mg ~ 에티졸람(JP) 0.25mg, 데파스정 0.5mg ~ 에티졸람(JP) 0.5mg, 데파스정 1mg ~ 에티졸람(JP) 1.00mg, 첨가제(타르색소) : 황색203호(데파스정 0.25mg에 한함), 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 백당, 산화티탄, 옥수수전분, 유당(유당수화물 : 데파스정 1mg에 한함), 적색 산화철(데파스정 1mg에 한함), 카르나우바납, 멜크, 폴리비닐아세탈디에틸아미노아세테이트, 폴리에틸렌글리콜400, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스 2. **성상** : 데파스정 0.25mg ~ 연한 황색의 원형 필름코팅정제, 데파스정 0.5mg ~ 필름코팅을 한 백색의 원형정제, 데파스정 1mg ~ 연한 분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 신경증에서의 불안·긴장·우울·신경쇠약증 2. 우울증에 수반하는 불안·긴장 3. 정신신체장애(고혈압, 위·십이지장궤양)에서의 불안·긴장·우울 4. 다음 질환에서의 불안·긴장·우울 및 근긴장 : 경추증, 요통, 근수축성 두통 5. 다음 질환에 의한 수면장애 : 신경증, 우울증, 정신분열증, 정신신체장애(고혈압, 위·십이지장궤양)

【용법·용량】

성인 : 1. 신경증, 우울증 : 에티졸람으로서 1일 3mg을 3회 분할 경구투여한다. 2. 정신신체장애, 경추증, 요통, 근수축성 두통 : 1일 1.5mg을 3회 분할 투여한다. 3. 수면장애 : 1회 1회 1~3mg을 취침 전 투여한다. 고령자는 1일 1.5mg까지 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. **다음의 환자에는 투여하지 마십시오.** 1) 급성 패색각 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 녹내장이 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) 중증의 간장애 환자 6) 수면무호흡증후군 환자 7) 알코올 또는 약물의존성 환자 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다. 2. **다음의 환자에는 신중히 투여하십시오.** 1) 심장에 환자혈압저하가 일어나 심장에 악화될 수 있습니다 2) 간·신장에 환자(배설이 지연될 수 있습니다) 3) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강화해 나타날 수 있습니다) 4) 중증도의 호흡장애 또는 중증의 호흡장애(호흡부전) 환자(호흡기능이 고도로 저하된 환자에 투여한 경우, 탄산가스흡수를 일으키는 경우가 있습니다) 5) 고령자(8. 고령자에 대한 투여할 참조) 6) 쇠약자(작용이 강화해 나타날 수 있습니다) 7) 우울증 환자 8) 위·소아(7. 소아에 대한 투여할 참조) 9) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자 10) 알코올, 수면제, 진통제, 정신병 치료제, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자 3. **부작용** ① 의존성(빈도불명) : 약물의존성이 일어날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여합니다. 또한 투여량의 급격한 감소 또는 투여중지에 의해 경련발작, 헛소리, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상 등의 이탈증상이 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 천천히 감량하는 등 신중히 투여합니다. 2) 호흡억제, 탄산가스흡수(빈도불명) : 호흡억제가 나타나게 되는 경우가 있습니다. 또한 호흡기능이 고도로 저하된 환자에 투여할 경우 탄산가스흡수를 일으키는 경우가 있으므로, 이 경우에는 기도를 확보하고 환기를 하는 등의 적절한 처치를 합니다. 3) 약성중후군(빈도불명) : 정신병 치료제와 병용에 의하여 약성중후군이 나타나게 되는 경우가 있으므로, 강한 근강직, 삼킴곤란, 빈맥, 혈압의 변동, 발한 등이 나타나고 이와 동시에 발열이 관찰되는 경우에는 투여를 중지하고 동시에 몸을 차게하고 수분을 보급하는 등의 진소절 및 적절한 처치를 합니다. 4) 황문 근운동중(빈도불명) : 근육통, 무력감, CK(CPK)상승, 혈중 및 모뇨 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 황문 근운동중이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 5) 간질성 폐렴(빈도불명) : 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음이상(염발음) 등이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 신속히 흉부 X선 등의 검사를 실시하고 코르티코이드의 투여 등의 적절한 처치를 합니다. 6) 긴기능 장애, 황달(둘 다 빈도불명) : 긴기능 장애(AST, ALT, Y-GTP, LDH, ALP, 빌리루빈 상승 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고, 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 7) 정신신경장애 ① 정신분열증 등의 정신장애자에게 투여하면 오히려 자각과민, 흥분, 초조, 혼돈, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. ② 건망, 자각흥분, 혼돈, 때때로 졸음, 취침거절, 어지러움, 보행실조, 두통, 두중, 언어장애, 드물게 불면, 명정감(銘正感), 진전, 흥분, 초조가 나타날 수 있습니다. 8) : 인공인당, 시력불선증 등 시각장애가 나타날 수 있습니다. 9) 호흡기 : 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있습니다. 10) 순환기계 : 드물게 심계항진, 기립성 조절장애가 나타날 수 있습니다. 11) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 드물게 식욕부진, 위·복부불쾌감, 구토, 복통, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 12) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 13) 근골격계 : 때때로 근대갈, 무력감, 드물게 쉬파로감, 근관통 등의 근긴장저하 증상이 나타날 수 있습니다. 14) 기타 : 유루증, 여성형유방, 고프르락틴혈증, 때때로 발한, 배조장애, 부종, 코막힘이 나타날 수 있습니다.

15) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2015년6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다. • 정신계: 성망·소화기계: 소화불량 4. **일반적 주의** ① 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계작업을 하지 않도록 주의합니다. 2) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않습니다. 3) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다. 4) 일반적인 항불안 효과를 목적으로 사용할 때는 가능한 한 단기간 투여합니다. 많은 경우 총 치료기간은 4~12주를 넘지 않도록 하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여합니다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량합니다. 5) 장기간 치료시에는 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 합니다. 5. **상호작용** ① 다음 약물과의 병용 또는 알코올 섭취에 의하여 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여합니다 : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 최면진정제, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제 2) 약물대사효소저해제(시메티딘, MAO 저해제, 말레안산플루복사민 등)와 병용투여시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 감소되어 진정효과가 증강될 수 있습니다. 3) 시아프루리드와 병용투여시 경구용 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정효과가 증강되므로 신중히 투여합니다. 4) 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물 의존성의 위험성을 증가시킬 수 있습니다. 6. **임부 및 수유부에 대한 투여** ① 동물실험시 기형발생이 보고되어 있고 임신중에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)의 투여를 받은 환자중에 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학 조사 보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다. 2) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 출생한 신생아에 포유관, 근긴장저하, 졸음, 황달의 증상 등이 일어났다는 보고가 있으므로 임신후기의 부인에는 투여하지 않습니다. 3) 분만 전에 연용한 경우 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 간전 등)이 나타날 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있습니다. 4) 모유 중으로 이행하여 신생아에 졸음, 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에 보고되어 있고 또한 황달을 증강시킬 가능성이 있으므로 수유부에게 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단합니다. 7. **소아에 의한 투여** 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 8. **고령자에 대한 투여** 고령자에서는 운동실조, 과민성 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여합니다. 9. **과량투여시의 처리** ① 과량투여시 운동실조, 저혈압, 호흡억제, 의식장애 등이 나타날 수 있습니다. 2) 이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀 제제)을 용액(갈탄제)로 처치할 때는 플루마제닐에 의한 발작의 위험성을 고려하고 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항(1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오., 2. 다음의 환자에는 신중히 투여하십시오., 5. 상호작용 등)을 읽습니다. 10. **기타** 투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여받은 환자에서 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정·항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있습니다.

【주의】

1) 개봉 후에는 타 제품과의 혼합 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오. 3) 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오. 4) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수 있으므로 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오. 5) 제품 개봉시 또는 취급시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오. 6) 빛에 의해 탈색이 진행될 수 있으나, 차광하여 보관해 주시기 바라며, 개봉 후 바로 뚜껑을 닫아 주시기 바랍니다(데파스정 1mg에 한함).

【저장방법】

차광기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

【포장단위】

30, 100정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업체 소출품 ☎=등록표식 123



본사 : 서울특별시 서대문구 홍제로 8 (충정로 37)
광주 : 충청 천안시 서북구 상의동 광화로 797-48
소외자영업점 : 050-6776-080(수신자부담)

소비자 중성 경영
신뢰와 정직을 바탕으로 한 서비스