

전문 의약품

KGMP 적격업체 제품

항정신성의약품

불면증 치료제

라 제 팜

플루니트라제팜 1mg

라제팜정은 벤조디아제핀 계열의 약물로서, 벤조디아제핀 유도체가 갖는 진정 작용, 수면유도 작용, 근이완 작용, 항경련 작용을 모두 나타내나 특히 수면유도 작용과 진정 작용이 우수합니다.

라제팜정은 GABA의 매개에 의한 시냅스 과정을 선택적으로 억제함으로써 변연계에 영향을 주어, 중추신경 억제효과를 나타냅니다.

따라서 라제팜정은 직접적으로 수면만을 유도하지 않으며, 안전역이 넓은 제제입니다.

또한 라제팜정은 수술전야에 환자의 불안을 진정시켜 주는 수면제로서, 마취 유도기의 사전 약물로서, 그 밖에 다른 마취제의 보조제로서 적합합니다.

라제팜정은 비교적 긴 반감기(10~20시간)를 갖고 있어 적은 용량으로도 효과적이며, 수면유도가 신속하고, 6~8시간의 충분하고 편안한 수면작용을 나타냅니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

플루니트라제팜(KP) 1mg
· 첨가제(동물유래) : 유당수화물

■ 성상 : 백색의 원형 정제

■ 효능 · 효과 : 불면증

■ 용법 · 용량

1. 성인 : 플루니트라제팜으로서 0.5~1mg을 취침 전에 경구투여하며 중증의 경우 2mg까지 투여할 수 있습니다.
2. 고령자 및 쇠약 환자 : 이 약으로서 0.5mg을 투여하며 뇌의 기질적 장애 환자의 경우에는 0.5mg을 초과하지 않습니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 수면 운전(즉, 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하며 환자는 이를 기억하지 못합니다.)과 같은 복합 행동이 보고되었습니다. 이러한 이상반응은 수면진정제를 처음 복용한 환자 뿐 아니라 복용을 한 경험이 있는 환자에서도 나타났습니다. 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 증가합니다. 환자와 환자 주변에 위험을 줄 수 있으므로 수면 운전이 보고된 환자에게는 이 약의 투여를 중단할 것이 심각하게 고려되어야 합니다. 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자의 다른 복합 행동(음식준비, 음식먹기, 전화하기, 성관계)이 보고되었습니다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못합니다.
- 2) 중증의 아나필락시스 반응
수면 진정제를 처음 복용한 환자에서나 지속적으로 복용하는 환자에서 혀, 성대문, 후두의 혈

관 부종(angioedema)이 드물게 보고되었습니다. 일부 환자에서는 아나필락시스 반응을 암시하는 호흡곤란과 인후폐쇄(throat closing), 구역, 구토와 같은 증상이 보고되었습니다. 일부 환자는 응급 치료가 필요하였습니다. 혀, 성대문, 후두, 호흡기관 폐쇄를 포함한 혈관부종이 발생할 수 있으며 환자생명에 치명적일 수 있습니다. 이 약 복용 후 혈관부종이 발생한 환자에게 이 약을 재투여해서는 안됩니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 급성 호흡각형 독내장 환자
- 2) 중증의 근무력증 환자
- 3) 이 약 또는 다른 벤조디아제핀계 약물 과민증 환자
- 4) 수면무호흡증후군 환자
- 5) 알코올 또는 약물의존성 환자
- 6) 중증의 간부전 환자
- 7) 급성 호흡부전 환자
- 8) 소아
- 9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙적이지만, 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여합니다 : 폐쇄성, 만성폐쇄성폐질환, 기관지천식 및 뇌혈관장애의 급성기 등에서 호흡기능이 저하된 경우
- 2) 심장애 환자
- 3) 간 · 신장에 환자
- 4) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타남니다.)
- 5) 척수성 또는 소뇌성 운동실조 환자
- 6) 고령자(운동실조가 나타날 수 쉽습니다.)
- 7) 쇠약 환자
- 8) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 리튬에 의한 급성 중독 환자

4. 이상반응

- 1) 의존성 및 금단증상 : 벤조디아제핀계 약물은 치료도중 의존성이 나타날 수 있으며 장기간 투여한자, 고용량 투여환자, 특히 알콜중독력환자, 약물남용력 환자, 이상성격 환자, 또는 중증의 정신질환자와 같은 소인성 환자에서 의존성 발생 위험성이 증가되므로, 의존성 발생 위험성을 최소화하기 위하여 대량질환을 충분히 고려한 후 투여합니다. 금단증상 발현시기는 투여중단 후 1주일 후부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하며, 진전, 불안정, 불면, 불안, 두통 및 집중력 결여, 우울, 기분변화, 자각과민, 실사 등이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 발한, 근육 및 복부경련, 지각이상, 헛소리, 경련이 나타날 수 있으며 중증의 경우에는 비현실감, 이인증, 청각과민, 두각각, 사지저동, 빛 · 소음 · 물리적 접촉에 과민증상, 두경장, 간질발작, 고용량을 중단 시 드물게 착란상태와 정신병적 표현의 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하며, 갑작스런 투여중단을 피하고, 점차적으로 감량하여 투여합니다.
- 2) 정신신경계
 - ① 정신분열 등의 정신장애자에 투여하면 역으로 자각흥분, 착란 등이 나타날 수 있습니다.
 - ② 중도 각성 시 발생한 일을 기억 못할 수 있습니다.
 - ③ 때때로 졸음, 어지러움, 비틀거림, 운동실조, 두통, 두중, 두부열오름, 드물게 실조성 보행, 불쾌감, 초조, 불안, 구음장애, 마비감, 이명,

동작완만, 기억력저하, 명장감, 진전이 나타날 수 있습니다.

- 3) 혈액 : 때때로 백혈구감소, 빈혈, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
- 4) 간장 : 드물게 ALT, AST 상승, 드물게 LDH, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 5) 순환기계 : 때때로 심계항진, 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
- 6) 소화기계 : 때때로 구갈, 드물게 구토, 위부불쾌감, 식욕부진, 설사, 묽은변, 변비, 복통, 혀의거침, 가슴앓이, 타액분비과다, 쓴맛이 나타날 수 있습니다.
- 7) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 8) 골격근계 : 때때로 권태감, 무력감 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 호흡기계 : 드물게 호흡억제가 나타날 수 있습니다. 또한 호흡기능이 심하게 저하된 환자에 투여한 경우에 탄산기스에 의한 혼수를 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 기도를 확보하고, 한 기하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 10) 신장 : 드물게 BUN상승이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 드물게 오실금, 발한, 고골음, 안면홍조, 안면부종, 오메, 성욕변화, 시력저하, 복시, 고음향으로 장기간 사용할 때 안구진탕, 배뇨곤란, 빈뇨 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 수면온전과 기타 복합 행동 : 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 채로 침대에서 일어나 운전 등을 하는 사례가 보고되었으며, 그러한 행동에 대해서는 주로 기억을 하지 못했습니다. 수면온전은 위험할 수 있으므로 발생 즉시 의사에게 알려야 합니다. 이러한 행동은 알코올이나 다른 중추신경억제제와 병용 시 발생할 가능성이 증가될 수 있습니다(‘1. 경고’항 참조). 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자에서의 음식 준비나 먹기, 전화하기, 상관계와 같은 다른 복합 행동이 보고 되었습니다. 수면 온전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못합니다.
- 2) 이 약에 의해 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 3) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용해서는 안됩니다.
- 4) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 5) 불면증에 투여하는 경우 장기간 투여를 피하고 단기간 동안만 투여합니다. 부득이하게 계속 투여하는 경우에는 정기적으로 환자의 상태, 증상 등의 이상유무를 충분히 확인한 후 신중히 투여합니다.

6. 상호작용

- 1) 다음 약물과의 병용 또는 음주에 의하여 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하지만, 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여합니다 : 페노티아진계 약물, 바르비탈계 약물, 진통약, 마취약 등의 중추신경억제제, MAO 저해제, 시메티딘, 진정성 항히스타민제
- 2) 디실피람과 병용투여하는 경우에 이 약의 혈중 농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 3) 벤조디아제핀계 약물과 디곡신을 병용투여 시 디곡신의 신배설이 감소될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 4) 이 약과 페니토인 또는 프리미돈 등의 항경련제와 병용 시 이상반응 및 독성이 증가할 수 있으므로 주의합니다.
- 5) 리튬피핀 등의 간호소유제와 병용 시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 증가될 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중에 다른 벤조디아제핀계 약물을 투여한 환자에서 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군과 비교할 때 유의성 있게 높다는 역학조사 보고가 있으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
- 2) 임신후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜,

니트라제팜)을 연용한 환자에서 신생아에게 포유곤란, 근긴장저하, 기면, 황달증가 등의 증상이 발현되었다는 보고가 있습니다.

- 3) 분만 전에 연용한 경우에 출산 후 신생아에게 금단증상(신경과민, 진전, 과민성 등)이 나타난 것이 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되었습니다.
- 4) 모유 중으로 이행되어 신생아에게 기면, 체중감소 등을 일으킴이 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되었으므로 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 운동실조 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 저용량에서 투여를 시작하는 등 신중히 투여합니다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여 시 정상적인 약리작용이 크게 증가되어 착란, 깊은 수면, 근무력감, 반사장애, 경망증 등이 나타납니다. 이러한 경우에 위세척, 환자의 모니터링, 호흡기계 및 심혈관계의 관례적 처치 방법 등으로 치료합니다.
- 2) 또한 과량투여에 의한 이상반응은 벤조디아제핀 길항제인 플루마제닐제제에 의해 잘 조절될 수 있습니다.
- 3) 이 약을 과량투여한 경우 또는 과량 투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)로 처치할 때는 사용상의 주의사항(‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.’, ‘3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.’, ‘6. 상호작용’항 등)을 읽습니다.

11. 기타

투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여받은 환자에서 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정·항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 200정

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변색, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 8월 17일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문인최충개정일자 : 2015. 08. 17
3018026-8

제조판매원



환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50