

정신 신경 안정제

리버티 정

5mg
10mg

클로르디아제폭시드염산염

항정신성의약품

리버티 정은 불안 및 긴장상태를 신속 깊숙히 해소시켜 주는 특이적 작용을 갖는 항불안약으로서 정상인 및 신경증환자의 불안·긴장·강박상태를 치료하여 줍니다.

리버티 정은 대뇌 변연계에서 선택적으로 작용하여 상용량에서 과도한 운동실조나 진정을 일으키지 않고 불안만을 선택적으로 해소시킵니다.

리버티 정은 정신·신경질환을 중심으로 그 적응 영역이 광범위하고 안전역이 극히 넓으므로 안심하고 장기복용할 수 있습니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

- 리버티 정 5mg :
클로르디아제폭시드염산염(KP) 5mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물, 숙신산젤라틴
- 첨가제(타르색소) : 황색 4호(타르트라진)
- 리버티 정 10mg :
클로르디아제폭시드염산염(KP) 10mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물, 숙신산젤라틴
- 첨가제(타르색소) :
청색 1호(브릴리안트블루 FCF),
황색 4호(타르트라진)

■ 성상

- 리버티 정 5mg : 황색의 원형 당의정
- 리버티 정 10mg : 연녹색의 원형 당의정

■ 효능·효과

1. 불안·긴장
2. 수술전 불안·긴장
3. 정신신체장애(고혈압, 위·십이지장궤양)에서의 불안·긴장
4. 알코올 금단증상

■ 용법·용량

- 성인
 1. 경증 또는 중등도의 불안·긴장, 수술전 불안·긴장 : 클로르디아제폭시드(염산염)로서 1일 15~40mg을 3~4회 분할 경구투여합니다.
 2. 중증의 불안·긴장 : 이 약으로서 1일 60~100mg을 3~4회 분할투여합니다.
 3. 알코올 금단증상 : 이 약으로서 50~100mg을 투여합니다. 필요한 경우 반복투여하며 1일 총투여량은 300mg을 초과하지 않습니다.
- 고령자 또는 쇠약 환자
이 약으로서 1회 5mg 1일 2~4회 투여합니다.
- 소아(6세 이상)
이 약으로서 1일 체중 kg당 0.5mg을 2~4회 분할투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 알코올 또는 약물의존성 환자
- 2) 수면무호흡증후군 환자
- 3) 급성 협우각형 녹내장 환자
- 4) 중증의 근무력증 환자
- 5) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
- 6) 공포 또는 강박상태 환자
- 7) 중증의 호흡부전 또는 호흡저하 환자
- 8) 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.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자
- 2) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자
- 3) 심장애 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 4) 간·신장애 환자(배설이 지연될 수 있습니다.)
- 5) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타날 수 있습니다.)
- 6) 소아, 영·유아(작용이 강하게 나타납니다.)
- 7) 고령자(운동실조가 나타나기 쉽습니다.)
- 8) 쇠약 환자(작용이 강하게 나타납니다.)
- 9) 중증도의 호흡부전 환자
- 10) 우울증 환자(특히 자살경향이 있는 환자)
- 11) 습관성 중독 또는 용량을 증가시킬 소인이 있는 환자
- 12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 13) 이 약은 황색 4호(타르트라진)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 부작용

- 1) 의존성 : 벤조디아제핀계 약물은 치료도중 의존성이 나타날 수 있으며 장기투여 환자, 고용량투여 환자, 특히 알코올중독력 환자, 약물남용력 환자, 이상성격 환자 또는 심한 정신질환자와 같은 소인성 환자에서 의존성 발생위험성이 증대되므로 이러한 위험성을 최소화하기 위하여 대상질환을 충분히 고려한 후 투여하며 가능한한 단기간 동안만 투여합니다. 장기투여시에는 투여에 따른 유익성과 위험성을 면밀히 검토하여 결정합니다.
- 2) 금단증상 : 금단증상 발현시기는 투여중지 수시간 후부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하며 진전, 불안정, 불면, 불안, 두통 및 집중력 결여 등이 나타날 수 있고 드물게 발한, 근육 및 복부경련, 지각이상, 헛소리, 경련이 나타날 수 있습니다. 금단증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하며 갑작스런 투여중지를 피하고 점차적으로 감량하여 투여합니다.
- 3) 정신신경계
 - ① 정신분열증 등의 정신장애자에 투여하면 역으로 자극흥분, 착란 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - ② 때때로 졸음, 비틀거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 다행증 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 간장 : 때때로 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 5) 호흡기계 : 만성 기관지염 등의 호흡기질환 환자에 투여하는 경우에는 호흡억제가 나타

- 날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 6) 혈액 : 드물게 과립구감소, 백혈구감소, 무과립구증 등이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 순환기계 : 때때로 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
 - 8) 소화기계 : 때때로 구역, 변비, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 과민증 : 발진, 드물게 광과민증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 10) 골격근 : 때때로 권태·무력감 등의 근긴장저하 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 기타 : 때때로 부종이 나타날 수 있습니다. 또한 성욕의 변화, 뇌파의 변화, 피부발진, 월경불순이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않습니다.
- 2) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 3) 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 한 단기간 투여합니다. 많은 경우 총치료기간은 4-12주를 넘지 않도록 해야 하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여합니다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량하여야 합니다.
- 4) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 5) 장기치료시에는 정기적으로 혈구수 및 간기능검사를 실시합니다.

5. 상호작용

- 1) 다음 약물과의 병용 또는 음주에 의하여 상호 중추신경억제작용을 증강시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여합니다. : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물 등의 중추신경억제제, MAO저해제, 시메티딘
- 2) 경구용 항응고제와 병용투여시 혈액응고효과가 변할 수 있으나 인과관계는 확립되어 있지 않습니다.
- 3) 디설피람과 병용투여시 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 4) 레보도파와 병용투여하는 경우에는 신중히 투여합니다.
- 5) 제산제와 병용투여시 이 약의 위장관흡수가 저해될 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 6) 벤조디아제핀계 약물과 디곡신의 병용투여시 디곡신의 신배설이 줄어들 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 7) 마프로틸린염산염과 병용투여시 상호 중추신경억제작용을 증강시킬 수 있고 병용투여중에 이 약을 갑자기 감량 또는 투여중지하면 경련발작을 일으킬 수 있습니다.
- 8) 단트롤렌나트륨과 병용투여시 상호 근이완작용을 증강시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중에 이 약을 투여받은 환자 중에서 기형아 등의 장애아를 출산했다는 예가 대조군과 비교하여 유의하게 많다는 역학적 조사보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)이 신생아에서 포유곤란, 근긴장저하, 기면, 황달증강 등을 일으킨 예가 보고되어 있으므로 임신후기의 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 3) 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)을 분만 전에 연용한 경우, 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난 예가 보고되어 있습니다.
- 4) 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 예가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있고, 또한 황달을 증강시킬 가능성이 있으므로 수유중에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 피합니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 운동실조 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량으로 투여를 시작하는 등 신중히 투여합니다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여시 정상적인 약리작용이 크게 증강되어 착란, 깊은 수면, 근무력감, 반사장애, 건망증 등이 나타납니다. 이러한 경우에는 위세척, 환자의 모니터, 호흡기계 및 심혈관계의 통상적인 처치방법 등으로 치료합니다.
- 2) 과량투여에 의한 부작용은 벤조디아제핀 길항제인 플루마제닐 제제에 의해 잘 조절될 수 있습니다. 그러나 이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되어 플루마제닐로 처치할 경우에는 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항(“투여금지”, “신중투여”, “상호작용”항 등)을 고려합니다.

9. 기타

투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정·항경련작용이 변화, 지연될 수 있습니다.

■ **저장방법** : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용(유효)기간** : 제조일로부터 36개월

■ **포장단위** : 리버티 정 5mg 200정
리버티 정 10mg..... 200정

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

■ **제품문의처** : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자 (2014년 7월 9일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2014. 07. 09
3018029-7