

정신신경안정제

삼진디아제팜주

Samjin DIAZEPAM Injection

■원료약품의 분량 : 1앰플(2ml) 중
유효성분: 디아제팜(KP)..... 10mg
기타첨가제: 벤조산, 벤조산나트륨, 벤질알코올, 에탄올, 프로필렌글리콜
용제: 주사용수

■성상 : 무색 또는 미황색의 액이 든 갈색앰플 주사제

■효능·효과
1. 신경증에서의 불안 · 긴장
2. 마취전 투약
3. 알코올 금단증상
4. 경련발작 또는 간질 증첩상태
5. 검사전 투약(불안 · 긴장 경감) : 내시경검사, 심음동전환

■용법·용량

○성인
1. 불안, 긴장 : 디아제팜으로서 중증인 경우 5~10mg, 경증 또는 중증도의 경우 2~5mg을 정맥 또는 근육주사한다. 필요에 따라 3~4시간후 반복 투여할 수 있다. 다만, 8시간 이내에 30mg이상 투여하지 않는다.
2. 골격근 경련의 완화 보조제 : 이 약으로서 5~10mg을 정맥 또는 근육주사한다. 필요에 따라 3~4시간후 반복투여할 수 있다. 파상풍에는 더 많은 양이 필요할 수 있다.
3. 경련발작 또는 간질증첩상태의 치료 보조제 : 이 약으로서 초회량 5~10mg을 정맥주사하고 필요에 따라 10~15분 간격으로 최대 30mg까지 천천히 정맥주사한다. 잔류하고 있을 활성대사산물을 고려해야 하며 만성 폐질환 환자 또는 불안정한 심혈관상태의 환자에는 매우 신중히 투여한다.
4. 마취전 투약 : 이 약으로서 수술전 10mg을 근육주사한다.
5. 알코올 금단증상 : 이 약으로서 초회량 10mg을 정맥 또는 근육 주사한다. 필요에 따라 3~4시간후 5~10mg을 반복 투여 할 수 있다.
6. 내시경 검사 : 이 약으로서 10mg 또는 그 이하의 양을 정맥주사 한다. 필요에 따라 20mg까지 증량할 수 있다. 정맥주사를 할 수 없으면 검사 30분 전에 5~10mg을 천천히 근육주사한다.
7. 심음동전환: 이 약으로서 5~10분전에 5 ~15mg을 천천히 정맥 주사한다.

○소아
원칙적으로 정맥주사하며, 정맥주사가 불가능한 경우에는 근육주사 할 수 있다.
1. 불안, 긴장 : 디아제팜으로서 체중 kg당 0.04~0.2mg을 정맥주사한다. 필요에 따라 2~4시간마다 반복 투여할 수 있다. 다만, 8시간 이내에 체중 kg당 0.8mg이상 투여하지 않는다.
2. 경련발작 또는 간질증첩상태의 치료 보조제 : 1개월 이상의 영아와 5세 미만의 유아는 이 약으로서 0.2~0.5mg을 2~5분 간격으로 최대 5mg까지 천천히 정맥주사한다. 5세 이상의 유 · 소아는 1mg을 2~5분 간격으로 최대 10mg이 될 때까지 천천히 정맥주사한다. 필요에 따라 2~4시간마다 반복투여 할 수 있다.
3. 파상풍에서의 경련 완화 : 이 약으로서 1개월 이상의 영아와 5세 미만의 유아는 1~2mg을 천천히 정맥주사한다. 필요에 따라 3~4시간 마다 반복 투여할 수 있다. 5세 이상의 유 · 소아는 5~10mg을 천천히 정맥주사한다. 필요에 따라 3~4시간마다 반복투여할 수 있다. 근육주사시에는 심부에 투여하고 정맥주사시에는 호흡보조장치가 준비되어 있어야 한다. 세정맥에는 정맥주사하지 말고 동맥내투여 또는 혈관외출을 피하기 위해 신중히 투여한다. 정맥주사시에는 적어도 5mg/분 속도로 천천히 주사하고 주사기내에서 다른 제제와 혼합해서는 안 된다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

1) 벤질알코올은 조수아에게서 치명적인 기쁜 호흡증상과 연관 이 있는 것으로 보고되었다.
2) 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성
마약류와 이 약의 성분인 디아제팜을 포함한 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망을 조래할 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 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰 하도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 급성 협응력 결손 환자에게서 항콜린작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있다.)
2) 중증의 근무력증 환자(근이완작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
3) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
4) 중증의 호흡부전 환자
5) 수면무호흡증후군 환자
6) 알코올 또는 약물의존증 환자
7) 중증의 간부전 환자
8) 속, 혼수, 바이탈 사인이 나쁜 급성 알코올중독 환자때때로 빈맥, 서맥, 혈압저하, 순환성 속이 나타날 수 있다.)
9) 4주 미만 신생아, 미숙아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 심장에 환자(증상이 악화될 수 있다.)
2) 간 · 신장에 환자(배설이 지연될 수 있다.)
3) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타난다.)
4) 영 · 유아(작용이 강하게 나타난다.)

— 피부 및 피하조직 장애 : 피부반응
— 귀 및 미로 장애 : 어지러움
— 심장 장애 : 심정지를 포함하는 심부전증
— 호흡기계 장애 : 호흡부전을 포함하는 호흡억제
— 간담도 장애 : 매우 드물게 황달

5. 일반적 주의

1) 졸음, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계를작을 하지 않도록 주의한다.
2) 결신발작간질치로서 이 약을 정맥주사하는 경우 간직성 간질증첩 상태가 촉진된다.
3) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않는다.
4) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불만에 단독으로 사용 할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
5) 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 한 단기 간 투여한다. 많은 경우 총 치료기간이 4~12주를 넘지 않도록 해야하며 장기간 투여가 필요한 경우 장기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여한다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량 한다.
6) 장기간 치료시에는 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 한다.
7) 만성호흡부전환환자에서 호흡억제 위험이 있으므로 이 약을 저용량 으로 투여하는 것이 권장된다.
8) 벤조디아제핀계 약물 복용시 안전부절할, 초조함, 과민성, 공격성, 망상, 분노, 악몽, 환각, 정신병, 부적절한 행동과 다른 이상 행동 영항이 발생하는 것으로 알려져 있다. 이러한 증상이 발생한 경우 에는 약물 복용을 중단해야 한다.
9) 기억상실증 : 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물은 전향기억상실증 을 유발 할 수 있다. 권장용량을 투여하는 경우에도 발생할 수 있으며, 고용량 투여시 발생 위험이 증가한다. 기억상실증은 이상 행동을 동반 할 수 있다.
10) 이 약을 장기간 반복 투여할 경우, 벤조디아제핀계 약물에 대한 반응 감소가 나타날 수 있다.
11) 갈락토스 또는 글루코오스 갈락토오스 흡수장애는 이 약을 복용 해서는 안된다.
12) 이 약은 알코올/중추신경억제제와의 병용투여를 피해야 한다. 이러한 병용투여로 인하여 중증 진정작용, 임상적으로 유의한 호흡기장애 및/또는 심혈관계 억제제를 포함하는 이 약의 임상효과가 증강될 수 있다.
13) 알코올 또는 약물 남용의 병력이 있는 환자의 경우에는, 이 약을 매우 신중하게 투여해야 한다. 알코올 및 중추신경억제제에 대한 의존성이 있는 환자는 이 약의 복용을 피해야 하며, 급성금단증상을 위한 경우는 예외로 한다.

6. 상호작용

1) 약력학적 약물상호작용 :
— 항정신병약, 항불안제/진정제, 항우울제, 수면제, 항간질약, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제, 알코올, 혈액 응고작용억제제와 이 약을 병용하는 경우에는 진정, 졸음, 혈관장애에 대한 영항이 증강될 수 있다. 이 약을 복용하는 환자는 알코올 섭취를 삼가야 한다.
— 다음 약물과의 병용, 또는 알코올 섭취에 의하여 이 약의 작용 이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여해야하는 경우에는 신중히 투여한다. : 페니실라민계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 진정차면약, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제, 특히, 바르비탈계 약물, 알코올을 쓰는 기타 중추신경억제제와의 병용은 무호흡 위험의 증가와 함께 심장 또는 폐기능을 억제시키므로 인공호흡기 등 소생 기구를 비치하여 만약의 사태를 대비한다.

2) 이 약을 포함한 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는, 심각한 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가 시킨다. 벤조디아제핀계 약물과 마약류 의 병용투여 시 투여용량 및 투여기간을 제한하도록 한다.

3) 약동학적 약물상호작용 :
— 이 약은 시토크롬 P450 동종효소인 CYP2C19 및 CYP3A를 매개로 하는 산화적 N-대사를 통하여, N-desmethyldiazepam, 3-hydroxydiazepam(tenazepam), oxazepam의 형태로 전환된다. in-vitro 시험에서 보여주듯이, 수산화반응은 주로 CYP3A를 매개 로 하며, N-desmethylation은 CYP3A 및 CYP2C19를 매개로 진행된다. 사람을 대상으로 한 in-vitro 연구 결과는 in-vitro 시험 결과를 확실히 뒷받침하였다.
— 결론적으로, CYP3A 및/또는 CYP2C19의 조절자인 기질은 이 약의 인동학을 변화시킬 수 있다. 시메티딘, 케토티라졸, 플루복시민, 플루옥세틴, 오메프라졸과 같은 CYP3A 또는 CYP2C19 억제제 에 의하여 진정작용이 증강되고, 연장될 수 있다.

4) 디설파람과 병용투여하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.

5) 레보도파와 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
6) 벤조디아제핀계 약물과 다독신을 병용투여시 다독신의 신배설이 감소될 수 있으므로 신중히 투여한다.

7) 임신·수유
1) 임신중 이 약을 투여하면 환자중에서 기형아 등의 장애아를 출산했다는 예가 대조군에 비하여 유의하게 많다는 역학적 조사

KGMP

전문 의약품

적격업체제품

분류번호 117

대한민국약전

5) 고령자 또는 쇠약 환자
6) 우울증 환자
7) 중증의 환자 및 호흡 예비력이 제한된 환자(정맥주사시 무호흡, 심정지가 일어나지 않는다).
8) 척추성 또는 소화성 운동실조 환자
9) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자

4. 이상반응

1) 의존성 : 벤조디아제핀계 약물치료에 의해 의존성이 일어날 수 있으며 정기간 투여 환자, 고용량 투여 환자, 특히 알코올 중독력 환자, 약물 남용력 환자, 인격장애 환자, 정신병 소인이 있는 환자 에서 의존성 발생 위험성이 증가되므로 대상 질환을 충분히 고려 한 후 투여하고 가능한 한 단기간 동안만 투여한다. 투여용량이 크고, 치료기간이 길수록 의존성 위험이 증가한다. 장기간 투여시에는 투여에 따른 유익성과 위험성을 면밀히 검토 한 후 결정한다.

2) 금단증상 : 금단증상 발현시기는 투여종지 시간간 후부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하며 진전, 불안정, 불면, 두통 및 집중력 결여 등이 나타날 수 있고 드물게 발한, 근육 및 복부 경련, 지각이상, 헛소리, 경련이 나타날 수 있다. 중증의 경우에는 비환실감, 이인증, 청각과민, 무감각, 사지저림, 광과민성, 집중 및 신체적 접촉, 환각, 또는 간질경향이 발생할 수 있다. 금단증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하며 급격한 투여중지를 피하고 점차적으로 감량하여 투여한다.

3) 정신적 불안 : 이 약의 투여가 필요한 증상이 강화된 형태로 다시 나타날 수 있다. 이러한 증상은 기분변화, 불안, 안전부절할 등의 반응을 동반할 수 있다. 치료를 갑자기 중단하는 경우 금단증상 및 만성증상의 위험이 증가되므로 용량을 단계적으로 감량하는 것이 권장된다.

4) 정신신경계

1) 정신분열증 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 우울, 지각과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 때때로 졸음, 휘청거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 요실금, 언어 장애, 드물게 진전, 다행증, 실신이 나타날 수 있다.

5) 눈 : 안구진탕, 시력불선명 등 시력장애가 나타날 수 있다.

6) 혈액 : 때때로 백혈구감소, 과립구감소, 혈액이혼화증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여 를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

7) 간장 : 때때로 황달, 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

8) 순환기계 : 때때로 빈맥, 서맥, 혈압저하, 순환성 속 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여 를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

9) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위장장애, 변비, 구갈, 타액분비의 변화 등이 나타날 수 있다.

10) 과민증 : 발진 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

11) 호흡기계 : 때때로 설근침하에 의해 상기도 폐색이 나타날 수 있다. 만성 기관지염 등의 호흡기 질환에 사용하는 경우 호흡억제가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

12) 기타 : 때때로 권태감, 무력감, 부종, 황달, 성욕의 변화, 요폐, 요실금, 뇨파의 변화가 나타날 수 있다.

13) 전세계의 사람 후 보고에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

— 가장 빈번하게 발생한 이상반응은 피로, 기면, 근육약화였으며 대부분 용량 의존적이었다. 이러한 증상은 치료 시작시에 우세 하게 나타났으며, 투여가 지속되면서 대부분 소실되었다.

— 신경계 장애 : 초화운동불능, 말더듬증(dysarthria), 불명명한 발음(sturred speech), 두통, 떨림(tremor), 현기증, 치료용량에서도 전향기억상실이 발생할 수 있으며, 고용량일수록 발생 위험이 증가한다. 기억상실은 부적절한 행동을 동반할 수 있다.

— 정신장애 : 벤조디아제핀계 약물 복용시 안전부절할, 초조함, 과민성, 공격성, 망상, 분노, 환각, 정신병, 부적절한 행동과 다른 이상 행동 과 다른 이상 행동 등의 역설적 반응이 발생하는 것으로 알려 져 있다. 이러한 증상이 발생한 경우에는 이 약물의 복용을 중단해야하며, 이러한 증상은 소아 및 고령자에서 더 발생할 것으로 보인다.

— 착란 상태, 정서 결핍, 각성도 감소, 우울증, 성욕 증가 또는 감소 만성 복용할 경우(치료용량 복용도 포함) 신체적 의존증을 조래 할 수 있다. 치료 중단은 금단 증상 또는 반동증상을 일으킬 수 있다.

— 상해, 중독 및 적용상 합병증 : 벤조디아제핀계 약물을 복용 하는 경우 추락 및 골절이 보고되었다. 진정제알코올성용액을 포함해 병용 투여하거나 고령자인 경우 위험성이 증가하였다.

— 위장관계 장애 : 구역, 입마름 또는 과다침분비, 변비 및 다른 위장관계 장애
— 시각 장애 : 복시, 흐린 시력
— 혈관 장애 : 저혈압, 순환 억제
— 조사 : 불규칙한 심박율, 매우 드물게 아미노기 전이효소 (Transaminases) 증가, 혈액 알칼리 포스파타아제(alkaline phosphatase) 증가
— 신장 및 요로계 장애 : 실금, 요폐

보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 신장장애 : 요류관, 근긴장 저하, 기면, 황달의 증강 등의 증상을 일으키고 태반혈관성이 추정되므로 임신 후기의 부인에는 투여 하지 않는다. 또한 분만시에 정맥주사한 경우에 sleeping baby가 보고되었다.

3) 분만전에 연용한 경우 출산후 신생아에 금단증상(신경과민, 진전, 과민성 등)이 나타나서 생기기 있다.

4) 모유중으로 이행하는 경우가 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우 가 있고 또한 황달을 증강할 가능성이 있으므로 수유부에는 투여 는 피하는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여하는 경우에는 수유 를 중단한다.

5) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물을 임신기간 동안 지속적으로 복용하는 경우에는 신생아에게 저혈당, 호흡기능 저하 및 체온저하 를 일으킬 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 운동실조, 과진정 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 벤조디아제핀계 약물은 기면, 조화운동불능, 조음곤란, 안구진탕 을 흔히 유발한다. 이 약을 단독으로 과량 투여했을 경우에는 거의 치명적이지는 않지만, 무반사, 무호흡, 저혈압, 심장호흡기계 억제, 혼수를 일으킬 수도 있다. 혼수가 발생한 경우에는 단 시간간 정도 만 지속되기도 하지만, 특히 고령자에서는 지속시간이 연장되거나 주기적으로 발생할 수 있다. 벤조디아제핀계 약물의 호흡억제작용은 호흡기계 질병이 있는 환자에서 좀 더 심각한 영향을 미친다. 벤조디아제핀계 약물은 알코올 등의 중추신경계 억제제의 영향을 증가시킨다.

2) 과량투여시 중추신경억제작용이 크게 증강되어 자란, 깊은 수면, 근육과민, 반사장애, 건장증 등이 나타난다. 이러한 경우 위세척, 환자의 모니터링, 호흡기계 및 심혈관계의 통상적 처치방법들 등으로 치료한다. 환자의 vital sign을 모니터링하고 환자별 임상상태에 따라 보조적 처치를 실시한다. 특히 심폐기능 및 중추신경계 영항에 대해서는 대조용이 요구 될 수 있다.

3) 과량 투여시 1~2시간 이내에 활성상태 치료 등 적절한 방법을 사용 하여 흡수 증가를 예방 할 수 있다. 활성탄을 사용하는 경우, 의식 이 회복한 환자는 기도 보호가 필수적으로 요구된다. 그러나, 혼혈하여 복용하는 경우 일반적이지는 않으나 위세척이 고려될 수 있다.

4) 이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되는 경우 벤조디 아제핀 수용체 길항제인 플루마제닐 사용을 고려하며, 면밀한 모니터링 하에서만 투여해야 한다. 플루마제닐은 짧은 반감기(약 1시간)를 가지는 플루마제닐을 투여받은 환자는 그 효과가 없어진 이후에 도 모니터링이 요구된다. 플루마제닐은 발작 역치를 감소시키는 약제(예, 삼환계항우울제)를 복용하는 환자에서 매우 신중하게 투여해야 한다. 플루마제닐로 처치 할 때는 플루마제닐에 의한 발작의 위험성을 고려하고 사용 전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항(“투여하기”, “반응도”, “상호작용” 항 등)을 읽는다.

10. 적용상의 주의

1) 투여경로

1) 경구투여가 곤란한 경우나 긴급한 경우, 또한 경구투여로 효과 가 불충분하다고 생각되는 경우에만 사용한다. 경구투여가 가능해지 효과가 충분하다고 판단되는 경우에는 즉시 경구 투여로 전환한다.

2) 투여방법

1) 급속히 정맥주사한 경우 또는 세정맥내에 정맥주사한 경우 에는 혈전성정맥염을 일으킬 수 있다.

2) 동맥내에 주사한 경우 밀조차서, 정맥혈전증, 정맥염, 국소자 극감, 충창을 일으킬 수 있으므로 동맥내에 주사해서는 안된다.

3) 투여부위 : 정맥주사시 혈관통, 근육주사시에는 주사부위통, 경결이 일어날 수 있다.

4) 배합변화 : 다른 주사액과 혼합 또는 화석하여 사용하지 않는다.

11. 기타
투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여 받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정 · 항경련 작용 이 변화 또는 지연될 수 있다.

■저장방법 : 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■포장단위 : 10앰플, 20앰플

※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 약품은 교육 등의 개설지에 한하여 교환해 드립니다.
※ 본 첨부서문 문인 개정일자(2017년 08월 17일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신사부담 전화 080-0082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따라 표기되어 있습니다.

08017
DIA-03-25-1171

제조사

SAMJIN

삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 우원로 121 (서교동)
공 정 : 경기도 화성시 향남읍 제석리길 52
☎ : 본사(02)3140-0700, 공점(031) 353-1712/6