



SINCE 1945

본렉스이알 캡슐 15/30mg

Bonelax ER cap. 15/30mg
(시클로벤자프린염산염)

전문 의약품

Diffucaps®

1일 1회 서방형 근육이완제

사용 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】· 1캡슐 중 ·

시클로벤자프린염산염(USP) 15/30mg

【성분】

- 15mg : 흰색 내지 마백색의 구형 입자가 들어있는 상·하부 밝은 주황색의 불투명 서방형 경질캡슐
- 30mg : 흰색 내지 마백색의 구형 입자가 들어있는 상부 빨강색, 하부 진한 파랑색의 불투명 서방형 경질캡슐

【효능·효과】

급성, 동통성 근육격계 질환에 수반하는 증상 완화

【용법·용량】

성인 : 시클로벤자프린염산염으로서 1일 1회 15mg을 경구 투여하며, 필요시 1일 30mg까지 투여할 수 있습니다. 매일 일정한 시간에 복용할 것을 권장합니다. 2~3주 이상 장기 투여하지 않으며, 간장애 환자분이나 고령자에게는 투여하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 시클로벤자프린은 이미트리프틸린, 이미프라민 등 삼환계 항우울약과 매우 유사합니다.
급성 근육격계 질환에 수반되는 근육연축 이외의 적응증에 대한 단기간의 연구결과 근육격 연축의 사용량보다 약간 고용량에서 삼환계 항우울약에서의 중대한 중추신경계반응이 나타났습니다.
- 2) 이 약은 MAO저해제와 상호작용을 할 수 있습니다. MAO저해제와 삼환계 항우울약을 병용 투여시 과열증상(발열, 발진, 심한 경련, 사망을 초래할 수도 있습니다).
- 3) 삼환계 항우울약은 부정맥, 동빈맥, 심근경색에 도달하는 유도기의 연장을 일으킨다고 보고되어 있습니다.
- 4) 이 약은 알코올, 비르비탈계약물, 다른 중추신경억제제의 작용을 증강시킵니다.
- 5) 시클로벤자프린염산염 속방형 제제 복용시 경미한 간장애 환자분의 혈장 약물 농도가 건강한 성인에 비해 2배 높았습니다. 이 약은 용량 선택이 제한되어 있기 때문에 경증, 중등증 또는 중증의 간장애 환자분에 대한 투여는 권장하지 않습니다.
- 6) 고령자에게 투여시 혈장 농도는 40%, 혈장 반감기는 56% 증가했으므로, 고령자에 대한 투여는 권장하지 않습니다.

2. 다음 환자분에게는 사용하지 않습니다.

- 1) 이 약에 과민증 환자분
- 2) MAO 저해제를 투여 중이거나 투여중지한 후 14일 이내인 환자분
- 3) 심근경색 직후의 회복기 환자분
- 4) 심전도 또는 심전도장애 환자분
- 5) 울혈성 심부전 환자분
- 6) 부정맥 환자분
- 7) 갑상선기능 항진증 환자분
- 8) 간장애 환자분
- 9) 고령자

3. 다음 환자분에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 요폐 또는 녹내장의 병력이 있는 환자분
- 2) 인내할 상수 환자분
- 3) 항콜린제를 투여중인 환자분

4. 이상반응

14일간 진행된 2건의 임상시험과 7일간 진행된 반복 투여 약동학 시험에서 가장 빈번하게 나타난(3% 이상) 이상반응은 각각 다음과 같습니다.

표 1. 2건의 이중맹검, 치료학 확증시험에서 가장 빈번히 나타난 이상반응

	이 약 15mg n = 127	이 약 30mg n = 126	위 약 n = 128
구갈	6%	14%	2%
어지러움	3%	6%	2%
피로	3%	3%	2%
변비	1%	3%	0%
졸음	1%	2%	0%
구역	3%	3%	1%
소화불량	0%	4%	1%

표 2. 7일간 진행된 반복 투여 약동학 시험에서 가장 빈번히 나타난 이상반응

	이 약 30mg n=36		이 약 30mg n=36
졸음	100%	심계항진	6%
구갈	58%	진전	6%
덜리 분류되지 않는 두통	17%	목이 마름	8%
어지러움	19%	덜리 분류되지 않는 어드름	6%
시력 불선명	3%	집중 장애	6%
구역	8%	불면	0
미각 상실	6%		

시판후 조사 결과(시클로벤자프린 10mg을 1일 3회 투여받은 7607명 환자 대상)에서는 졸음, 구갈, 어지러움이 가장 빈번하게 나타났습니다. 이러한 공통적인 이상반응은 통제된 임상연구보다 시판 후 조사에서 그 발생률이 낮게 나타났습니다.

표 3. 시판후 조사에서 가장 빈번히 나타난 이상반응

	임상 연구	시판 후 조사
	시클로벤자프린 10mg 1일 3회 복용	시클로벤자프린 10mg 1일 3회 복용
졸음	39%	16%
구갈	27%	7%
어지러움	11%	3%

덜 빈번한 이상반응에 대해서는 통제된 임상연구와 시판후 조사 결과에 유의한 차이가 없었습니다. 피로, 무력증, 구역, 변비, 소화 불량, 불쾌한 맛, 시력 불선명, 두통, 신경과민, 착란은 1~3% 비율로 나타났습니다.

다음은 시클로 벤자프린 10mg을 1일 3회 투여시 1% 이하로 보고된 이상반응입니다.

- 1) 전신증상 : 실신, 권태감, 드물게 부종, 홍통이 나타날 수 있습니다.
- 2) 순환기계 : 빈맥, 부정맥, 혈관 확장증, 심계항진, 저혈압, 드물게 고혈압, 심근경색, 심전도, 뇌졸중이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 구토, 식욕부진, 설사, 위장관 통증, 위염, 갈증, 고창, 이하선부종, 간기능이상, 드물게 간염, 황달, 담즙울체가 나타날 수 있습니다.
- 4) 과민증 : 아나필락시스, 혈관 부종, 가려움, 인면부종, 두드러기, 발진이 나타납니다.
- 5) 근육격계 : 국소 쇠약, 드물게 근육통이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계 : 발작, 운동·실조, 어지러움, 불안증, 진전, 긴장 과도, 경련, 근연축, 방황감각 상실, 불면, 우울증, 이상감각, 불안, 격앙, 정신병, 비정상적 사고와 망상, 환각, 흥분, 자각 이상, 복시, 드물게 성욕감퇴 또는 증가, 보행 이상, 망상, 공격적행동, 편집증, 말초신경병증, 인면신경 마비, EEG상양성변화, 추체외로중추군이 나타날 수 있습니다.

- 7) 피부 : 발한, 드물게 광감작 및 탈모증이 나타날 수 있습니다.
- 8) 특수 감각 : 미각상실, 이영이 나타날 수 있습니다.
- 9) 비뇨생식기계 : 빈뇨, 요폐, 드물게 배뇨 장애, 요관 확장, 발기부전, 고환 부종, 여성형 유방, 유방 종창, 유즙 분비 과다가 나타날 수 있습니다.
- 10) 내분비계 : 드물게 항이노호르몬 분비이상 증후군이 나타날 수 있습니다.
- 11) 혈액 및 림프계 : 드물게 자색빈증, 골수 억제, 백혈구 감소증, 호산구 증가증, 혈소판 감소증이 나타날 수 있습니다.
- 12) 대사 및 면역계 : 드물게 혈당치의 증가 또는 감소, 체중 증가 또는 감소가 나타날 수 있습니다.
- 13) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있습니다.
5. 일반적 주의
 - 이 약의 투여로 정신적·신체적 능력이 저하될 수 있으므로 자동차운전이나 기계조작 등 위험을 수반하는 작업 등을 하지 않도록 주의합니다.
6. 상호작용
 - 1) MAO 저해제와 함께 복용시 생명을 위협하는 상호작용을 나타낼 수 있습니다. 이 약물은 알코올, 비르비탈계 약물, 다른 중추 신경억제제 등의 작용을 증가시킵니다.
 - 2) 삼환계 항우울약은 구아네티딘 또는 그와 유사한 작용을 갖는 약물의 혈고혈압작용을 차단할 수 있습니다. 또한 트라마돌 염산염 단일제나 트라마돌 염산염과 아세트아미노펜 복합제를 복용하는 환자에서 발작 위험을 증가시킵니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 사람의 20배까지의 용량을 마우스, 랫드, 토끼 등에 투여한 동물실험결과 이 약에 의한 태자 손상, 생식능력의 손상을 볼 수 없었습니다. 그러나 사람을 대상으로 한 연구자료가 없으며, 동물 시험 결과가 반드시 사람에 대한 결과와 일치하지는 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 이 약의 모유 중 분비에 대하여 알려져 있지 않으나 삼환계 항우울약과 매우 유사하므로 이 약 투여중인 환자는 수유를 중단합니다.
8. 소아에 대한 투여

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

고령자에서는 성인에 비해 혈장 약물 농도 및 반감기가 상승하였으므로, 이 약은 고령자에게 사용해서는 안됩니다.
10. 과량 투여시의 처치
 - 1) 이 약의 과량 복용과 관련된 사망례가 보고된 바 있으며, 그것은 다른 약물과 알코올을 이 약과 함께 복용한 경우였습니다. 과량 투여 시 처치법은 복잡하며 자주 바뀌기 때문에 의사는 현재의 처치법을 확인할 것을 권고합니다. 과량 투여 후 독성 징후 및 증상은 빠르게 나타날 수 있으므로, 가능한 한 빨리 병원의 모니터링이 행해져야 합니다. 이 약의 마우스에 대한 경구용 LD50는 체중 kg당 약 338mg, 랫드에 대한 경구용 LD50는 체중 kg당 약 425mg입니다.
 - 2) 증상

이 약의 과량 투여시에 나타나는 가장 흔한 증상은 졸음, 빈맥입니다. 진전, 격앙, 혼수상태, 운동 실조, 고혈압, 불안증, 혼돈, 어지러움, 알미, 구역, 환각이 이보다 덜한 빈도로 나타납니다. 드물지만 심장 발작, 흥분, 부정맥, 심각한 저혈압과 약성 신경마비성 증후군이 나타날 수 있습니다. 심전도 변화, 특히 QRS 축과 폭의 변화는 이 약물 독성의 임상적 중요 지표입니다. 과다 복용시의 증상에는 이상반응으로 알려진 모든 증상들이 포함됩니다.
 - 3) 처치
 - 일반

과량 투여시 처치법은 복잡하며 자주 바뀌기 때문에 의사는 현재의 처치법을 확인할 것을 권고합니다. 위에 설명한 드물지만 잠재적으로 위험한 증상을 치료하기 위해서는 심전도를 확보한 후 즉시 심장 모니터링을 시작합니다. 기도 확보를 유지하고, 정맥로를 확보하고 위장관 세척을 실시합니다. 심장 모니터링, 중추신경계 증상이나 호흡 저하, 저혈압, 부정맥과 심전도 차단, 발작에 대한 관찰이 필요합니다. 이 기간 중에 독성 징후가 나타나면 모니터링 수준을 확대해야 합니다. 혈장 약물농도 모니터링 결과를 환자 처치의 지표로 삼아서는 안 되며, 투석은 약물의 혈장 농도가 낮기 때문에 소용이 없습니다.
 - 위장관 세척

이 약물을 과량 복용한 것으로 의심되는 모든 환자는 활성탄을 사용하여 위장관 세척을 해야 합니다. 의식이 없는 경우 위장 관세척 전 기도를 확보해야 하고, 구토를 유도해서는 안됩니다.
 - 심혈관계

0.10초의 최대 사자후도 QRS 지속 기간이 과량복용 판단의 가장 좋은 지표입니다. 운동 장애나 QRS 확대가 나타난 환자에 대해서는 중탄산나트륨 정맥 투여 및 과호흡(필요시)을 통해 혈장을 pH4.45~7.55로 알칼리화시켜야 합니다. pH가 7.60을 넘거나 pCO2가 20mmHg를 넘는 것은 바람직하지 않습니다. 중탄산나트륨 정맥 투여 및 과호흡에 반응하지 않는 운동장애는 리도카인, 브레틸론 또는 페니토인에 반응할 수도 있습니다. 일반적으로 1A, 1C형 항부정맥제는 금지된다(예를 들어 퀴닌, 디소피라미드, 프로카이아미드 등).
 - 중추신경계

중추신경계 저하가 나타난 환자의 경우, 갑작스러운 약화 가능성으로 인해 초기 삼관법을 권장합니다. 발작은 벤조디아제핀으로 제어가 가능하며 이 약물에 반응하지 않는 경우에는 다른 항경련제(예 : 페노비르비탈, 페니토인)를 사용해야 합니다. 피소스티그민은 다른 치료법에 반응하지 않는 생명을 위협하는 증상을 치료하는 경우 외에는 권장하지 않습니다.
 - 정신과 후속 조치

과량 복용은 종종 계획적이기 때문에, 환자는 회복 단계에서 다른 방법으로 자살을 시도할 수 있습니다. 정신과를 소개하여 치료 받는 것이 적절합니다.
 - 소아 처치

소아의 과량 복용 처치법은 성인의 처치와 그 원칙이 유사합니다.

11. 기타

- 1) 랫드에 사람의 5~40배의 용량을 67주간 투여한 결과 간의 담색화, 간중대가 나타났으며 용량의 증량과 관련하여 지방증에 동반된 간세포공포화현상도 볼 수 있었습니다. 고용량 투여군에서는 26주 후까지도 변화는 볼 수 없었습니다.
- 2) 마우스에 8주간, 랫드에 105주간 투여한 결과 신생물 형성의 발현, 확산에 영향을 미치지 못했습니다.
- 3) 임신 랫드에 사람의 10배까지의 용량을 경구투여한 결과 수정 또는 생식능력에 이상효과를 주지 못했습니다.
- 4) 수컷 마우스에게 사람의 20배까지의 용량을 투여한 결과 번이원성을 볼 수 없었습니다.
- 5) 베타테리아와 포유류를 대상으로 점도변연이 및 세균독성에 대한 일련의 돌연변이 연구에서 돌연변이를 유발하지 않았습니다. 생체외 마우스 골수소핵시험, 염색체 이상시험 및 복귀돌연변이시험 결과는 음성으로 나타났습니다.
- 6) 약물의 남용과 의존성 : 이 약에 의하여 의존성이 발생하지 않았지만 삼환계 항우울약과 약리학적으로 유사하므로 금단증상이 나타날 가능성을 고려합니다. 지속적인 투여후에 갑자기 중지하면 드물게 구역, 두통, 권태감을 일으킬 수 있으나 탐닉성이 있는 것은 아닙니다.

【저장방법】 기밀용기, 15~30℃ 보관

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 24개월

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

제 조 자  **EURAND**
Eurand Pharmaceuticals Inc. 845 Center Drive Vandalia, Ohio 45377, USA

소분제조자  **조각대웅제약**
경기도 화성시 향남읍 상신리 906-10

작성 연월일 : 2009.05.13
최종 개정 연월일 : 2009.05.13

* 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 소비자가상담실(080-550-8308~9) 또는 홈페이지(www.daewoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.