

정신질환치료제

명인
염산

클로르프로마진

정 50, 100, 200mg
주 50mg/2mL

Chlorpromazine · HCl Tab, Inj. (K.P.)

분류번호 : 117(정신신경용제)

클로르프로마진은 Phenothiazine 유도체 중 지방족 측쇄류로 뇌의 Postsynaptic Dopamine receptor를 차단하고, 전뇌(前腦)중의 Dopamine turnover rate를 증가시켜 감정의 평온화, 정신운동 완화 등 항정신병 작용을 나타내며 구역 · 구토, 딸꾹질 등에도 효과적입니다.

[원료약품 및 그 분량]

- 정제 : 1정중
염산클로르프로마진(Chlorpromazine · HCl) (약전) 50, 100, 200mg
50mg, 100mg정 - 황색5호, 적색3호 함유
- 주사제 : 1앰플(2mL)중
염산클로르프로마진(Chlorpromazine · HCl) (약전) 50mg
아황산수소나트륨 (약전) 1mg
구연산나트륨 (약전) 2.5mg

[성상]

- 정제
 - 50mg정 : 주홍색의 원형당의정
 - 100mg정 : 주홍색의 원형당의정
 - 200mg정 : 백색의 장방형 당의정
- 주사제 : 무색 또는 미황색의 투명한 액체가 들어 있는 갈색 앰플

[효능 · 효과]

정신분열증, 기타의 정신병, 조증, 구역 · 구토, 딸꾹질, 인공동면, 정신병적 장애에서의 증상으로 나타나는 불안 · 긴장 · 흥분

[용법 · 용량]

- 정제
 1. 성인 : 염산클로르프로마진으로서 1일 30~100mg, 정신과영역에서는 50~450mg을 분할 경구투여 합니다.
(최대 1g까지 투여할 수 있습니다.)
 2. 소아 : 1일 체중 kg당 0.5mg을 3~4회 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
- 주사제

성인 : 염산클로르프로마진으로서 1회 10~50mg을 천천히 근육 또는 정맥 주사합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고(주사제에 한함)
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 혼수 또는 순환허탈 상태 환자
 - 2) 바르비탈계 약물, 마취제 등 중추신경억제제의 강한 영향하에 있는 환자
 - 3) 급성 알코올중독 환자
 - 4) 이 약 또는 페노치아진계 약물 및 그 유사화합물에 과민증 환자
 - 5) 1세 미만의 영아
 - 6) 라이증후군 환자
 - 7) 에피네프린을 투여중인 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 투여하지 않는 것이 원칙이나 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다. : 피질하부의 뇌장애(뇌염, 뇌종양, 두부외상후유증 등)가 의심되는 환자(고열반응이 나타날 위험이 있으므로 이러한 경우에는 전신을 얼음으로 차게 하거나 해열제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.)
 - 2) 간 · 신 · 혈액장애 환자(증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 3) 크롬친화세포증, 동맥경화증 또는 심혈관계 질환 환자(혈압의 급격한 변동이 나타날 수 있습니다.)
 - 4) 피부질환 환자
 - 5) 중증의 천식, 폐기종, 호흡기 감염증 등의 환자(호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
 - 6) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자
 - 7) 파킨슨병 환자
 - 8) 혈우각형 녹내장 환자
 - 9) 프롤락틴의존성 종양 환자
 - 10) 고온환경에 있는 자(고열반응이 나타날 수 있습니다.)
 - 11) 고령자
 - 12) 우울증 환자
 - 13) 유 · 소아
 - 14) 탈수 · 영양불량상태 등을 수반하는 신체적 피해가 있는 환자
4. 부작용
 - 1) 순환기계 : 기립성 저혈압, 혈압저하, 빈맥, 심계항진, 부정맥, 심질환악화 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다. 또한 다른 페노치아진계 약물(클로르프로미센, 염산플루페나진)에서 혈압저하, 심전도 이상(QT간격의 연장, T파의 평저하와 역전, 이봉성 T파 또는 U파의 출현 등)에 이어 돌연사가 보고된 바 있으므로 특히 QT부분에 변화가 나타나면 투여를 중지합니다.
 - 2) 혈액 : 백혈구증가증/감소증, 호산구증가증, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 범혈구감소증, 무구립구증, 혈소판감소성 자반병 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감람 또는 투여를 중지합니다.
 - 3) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 설태, 변비 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 설사, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완 및 장내용물의 움직임)을 초래하여 마비성 장폐색으로 이행될 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 장관마비가 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 4) 간장 : 드물게 간장애, 담즙울체, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감람 또는 투여를 중지합니다.
 - 5) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 중증의 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온각과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 CPK의 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
 - 6) 추체의외증상 : 급성 근긴장이상(안구운동발작 등), 사경(torticollis), 개구불능, 연하곤란, 파킨슨증후성 강직, 진전, 운동불능, 정좌불능 등의 증상이 보고되어 있고 보통 치료초기에 나타나지만 장기투여시에도 나타납니다. 중증의 경우에는 항 파킨슨제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.(항파킨슨제는 중독성 착란상태의 발현 및 항콜린성 부작용을 증가 시키므로 신중히 투여합니다.)
 - 7) 지발성 운동장애 : 항정신병약의 장기투여시 나타나는 비가역적 불수의적인 상동성 운동장애증후군으로서 저용량으로 단기간 투여시에도 나타나고 투여중지후에도 지속될 수 있습니다. 고령자(특히 여자)와 뇌손상 환자, 기분장애가 있을때 발생위험도가 높지만 모든 연령층에서 나타나고 만일 지발성 운동장애가 나타나면 투여를 중지합니다. 항파킨슨제 투여로 상태가 악화될 수 있고 확립된 치료법이 알려지지 않았으므로 정확한 진단하에 최저 유효량을 단기간 투여하도록 고령합니다. 또한 항파킨슨제를 갑자기 투여중지하면 단기간의 운동장애가 나타날 수 있습니다.
 - 8) 눈 : 축동, 산동, 안내압상진, 시력불선명 등 시각장애가 나타날 수 있습니다. 장기 또는 대량투여에 의해 각막 · 수정체의 혼탁, 망막 · 각막의 색소침착이 나타날 수 있습니다.

- 9) 내분비계 : 고프롤락틴혈증, 여성유방화, 유즙분비, 월경이상, 위양성 임신반응, 발기부전, 사정불능, 성욕의 변화, 고혈당, 저혈당, 당뇨, 체중증가 및 감소 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 유사화합물(치오적센 염산치오리다진)에서 지나트륨혈증, 저침투압혈증, 요중 나트륨 배설량의 증가, 고장뇨, 경련, 의식장애 등을 수반한 항이노호르몬분비이상증후군(Syndrome of Inappropriate AOH)이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취제한 등 적절한 처치를 합니다.
 - 10) 정신신경계 : 수면장애(불면, 졸음 등), 초조, 불안, 발작, 착란, 흥분, 역설적 증상, 긴장상태, 환각·환청, 뇌부종, 뇌척수액이상, 불온, 어지러움, 두통·두중, 충동증상이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 과민증 : 광선과민증, 가려움, 두드러기, 발진, 천식, 아나필락시양 반응, 혈관신경성 부종, 후두부종, 박달성 피부염, 접촉성 피부염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 12) 기타 : 구갈, 무력감, 권태감, 위피로감, 다한, 타액분비과다, 코막힘, 요폐, 요실금, 무뇨, 빈뇨, 부종, 피부의 색소침착, 전신성홍반성루푸스(SLE)양 증상 등이 나타날 수 있습니다.
5. 일반적 주의
- 1) 장기 연용시 환자를 주의하여 관찰하고 간기능검사, 혈액검사 등을 실시합니다.
 - 2) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
 - 3) 이 약을 갑자기 투여중지하면 구역, 구토, 불면 등의 급성 금단증상이 나타날 수 있으므로 점차적으로 감량합니다.
 - 4) 이 약은 진통작용이 있어 다른 약물로 기인한 중독, 장폐색, 뇌종양 등에 의한 구토증상을 은폐할 수 있으므로 주의합니다.
 - 5) 치료초기에 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량 등 적절한 처치를 합니다.
6. 상호작용
- 1) 바르비탈계 약물, 마취제 등의 중추신경억제제, 혈압강화제 또는 항콜린작용을 갖는 약물과의 병용, 유기인 살충제와의 접촉, 알코올 섭취에 의해 상호작용이 증강될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여 합니다.
 - 2) 에피네프린과 기타 교감신경흥분제의 작용에 길항하여 혈압강화효과를 일으킬 수 있고 구아네티딘, 클로니딘 등의 교감신경차단제의 혈압강화효과를 역전시키므로 이들약물과 병용투여하지 않습니다.
 - 3) 도파민효능약(레보도파, 브로모크립틴, 아만타딘)의 효과를 저해합니다.
 - 4) 도파민길항약(메토클로프라미드)과 병용할 경우 추체외로부작용이 증가될 수 있습니다.
 - 5) 페노치아진계 약물은 경련역치를 저하시킬 수 있으므로 항경련약의 투여량을 조절할 필요가 있습니다. 또한 페니토인의 대사를 저해하여 독성을 증가시킬 수 있습니다.
 - 6) 혈당강화제에 대한 반응을 감소시키므로 용량을 조절하거나 병용 투여하지 않습니다.
 - 7) 이 약과 테트라세린, 아스테미졸을 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않습니다.
 - 8) 항응고제의 효과를 감소시킬 수 있습니다.
 - 9) 항파킨슨제와 병용시 이약의 항콜린작용이 증가되어 지발성 운동장애가 촉진되고 흡수가 저하됩니다.
 - 10) 신경근차단제의 작용을 연장시킬 수 있습니다.
 - 11) 치아잇제 이노제는 페노치아진에 의한 기립성 저혈압을 촉진시킬 수 있습니다.
 - 12) 프로프라놀롤과 병용시 상호 혈중농도를 증가시키므로 신중히 투여합니다.
 - 13) 삼환계 항우울약의 대사 및 당뇨병 조절을 저해할 수 있습니다.
 - 14) 리튬과 병용투여시 상호 혈중농도를 상승시켜 부작용(신경독성, 추체외로증상)이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 15) 이 약은 제산제, 카페인에 의해 흡수가 저하되어 치료효과가 감소될 수 있습니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않고, 동물실험에서 태자사망, 유산, 조산 등의 태자독성이 보고되어 있습니다. 또한 임부에 투여한 경우 신생아에서 진전, 반사저하/반사이상진전, 황달지연, 추체외로증상 등이 나타난 것이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
 - 2) 임신말기 또는 분만중에 투여한 임부에서 태어난 신생아에 기면, 진전, 과흥분성이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유중인 부인에게 투여하는 경우에는 수유를 중단합니다.
8. 소아에 대한 투여
- 추체외로증상 특히 운동장애가 나타나기 쉽습니다.
9. 고령자에 대한 투여
- 고령자는 기립성 저혈압 추체외로증상, 무력감, 운동실조, 배설장애 등이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
10. 과량투여시의 처치
- 1) 증상 및 증상 : 경면부터 혼수까지의 중추신경억제, 혈압저하, 추체외로증상이 나타날 수 있습니다. 기타 걱정이나 경서불안, 경련, 구갈, 장폐색, 심전도변화, 부정맥 및 호흡억제 등이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 처치 : 특별한 해독제는 없고 유지요법을 합니다. 저혈압, 순환허탈이 나타나는 경우에는 수액, 혈압상승제(에피네프린 제외) 등의 적절한 처치를 합니다.
11. 적용상의 주의(주사제에 한함)
- 1) 투여경로(주사) : 경구투여가 곤란한 경우나 긴급한 경우, 경구투여가 불충분하다고 생각되는 경우에 한해서 사용합니다. 경구투여가 가능해져서 효과가 충분하다고 판단되는 경우에는 신속하게 경구투여로 전환합니다.
 - 2) 근육주사시 국소발적, 국소동통, 발열, 부종, 과사, 화농, 경결, 기립성저혈압, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다.
12. 기타
- 이 약에 의한 치료중 원인불명의 돌연사가 보고된 바 있습니다.
13. 보관 및 취급상의 주의
- 이 약을 다량으로 항상 취급하는 경우에는 때때로 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 장갑 등을 사용하고 자주 손과 얼굴 등을 씻어 노출피부면에 대한 일반적인 보호 수단을 강구합니다.

[저장방법]

- 정제 : 차광된 기밀용기
- 주사제 : 차광된 밀봉용기

[포장단위]

- 정제
 - 50mg, 100mg : 1,000정
 - 200mg : 500정
- 주사제 : 10앰플

[제품문의처]

소비자 상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2008.05

http://www.myunginph.co.kr

CP 0508-15