전문의약품

분류번호 : 122 골격근이완제

프렉스정

5mg
10mg
20mg
25mg

Prex Tabs.
(Baclofen)

프렉스정은 신경전달 물질인 GABA(γ-aminobutyric acid)의 유도체인 Baclofen[β-4(chlorophenyl) GABA]으로서 다발성 경화증 환자의 경련증 처치에 사용되는 새로운 약제입니다. 프렉스정은 척추계에서 monosynaptic and polysynaptic reflexes를 선택적으로 억제하여 근의 긴장을 완화시키고 CNS를 억제시키는 작용을 갖고 있는 중추성근이상 긴장완화 제제입니다.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

바클로펜(U.S.P)	5mg 10mg 20mg 25mg

[성 상]
5mg : 흰색의 원형정제
10mg : 미황색 내지 연한 연두색의 원형정제(황색4호: 타르트라진 함유)
20mg : 연한 청색의 원형정제
25mg : 연한 녹색의 원형정제

[특 징]
1. 프렉스정은 근의 이상 긴장을 완화시키고, 속효적, 지속작용을 나타냅니다.
2. 프렉스정은 위장관내에서 신속히 흡수되고, 경구투여 후 24시간 이내에 뇨와 변으로 약 80%가 배설됩니다.
3. 프렉스정은 척수내에서 여러 Synapse 반사로를 선택적으로 억제하여 척수반사 억제 작용과 항경련 작용을 나타냅니다.

[효능 · 효과]
1. 다발성 경화증, 척추소뇌변성증으로 인한 골격근의 경직
2. 척수질환(염증성, 퇴행성, 외상성, 신생성, 원인불명 등)으로 인한 경직(예 : 경직성 척수마비, 근위축성 축색경화증, 척수공동증, 횡단성척수염, 외상성하지마비, 척수의 압박증, 기타의 척수병 등)
3. 대뇌 원인으로 인한 경직 : 특히 뇌성마비, 뇌혈관사고, 신생성 뇌질환, 퇴행성 뇌질환 등이 있는 경우

[용법 · 용량]
이 약의 치료는 항상 저용량으로 시작하며, 점차 증량한다. 최적용량은 간대성경련, 굴근 및 신근의 강직, 경련 등이 감소되고 가능한, 부작용을 피할 수 있는 양으로 환자에 따라 개별적으로 설정되어야 한다.
과도한 근 위약과 넘어짐을 방지하기 위해, 근 긴장이 직립자세 및 운동의 균형을 유지하는데에 필요하고 또한 기능유지에 사용되는 경우에는 주의하여 사용하도록 한다. 어느 정도의 근긴장이 유지되고 순환기능이 수행되는데 도움이 될 만한 일시적 연축은 가능하도록 하는 것이 중요하다.
이 약은 소량의 물과 함께 식사중 투여한다.
1일 용량은 성인의 경우 1일 3회, 소아의 경우 1일 4회로 분할하여 경구투여한다.
○ 성인
1. 바클로펜으로서 1회 5mg 1일 3회 경구투여하고 최적용량이 정해질 때까지 3일간격으로 1일 3회, 1회 5mg씩 증량한다.
2. 이 약에 과민증 환자는 더 적은 용량(1일 5-10mg)으로 시작하여 천천히 증량하는 것이 좋다.
3. 최적용량은 보통 1일 30-80mg이다. 입원환자는 철저한 감독하에 1일 100-120mg을 투여할 수 있다.
○ 소아
1. 12-24개월 소아 : 1일 10-20mg을 투여한다.
2. 2-10세의 소아 : 1일 30-60mg을 투여한다.
3. 약 1-2주 간격으로 개개인의 요구량에 적합하게 될 때까지 조심스럽게 증량한다. 10세 이상의 입원환자는 철저한 감독하에 1일 최대 체중 kg당 2.5mg을 넘지 않도록 한다.
최대용량 투여이후 6-8주안에 뚜렷한 치료효과가 나타나지 않으면 이 약의 계속 투여여부를 재고한다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약에 과민증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 정신병적 장애, 정신분열증, 조울성 장애, 착란상태, 파킨슨병 등이 있는 환자(이 약의 투여로 증상이 악화될 수 있다.)
2) 간질의 병력이 있는 환자에서 이 약의 투여로 경련역치가 낮아질 수 있고, 투여중지 또는 과량투여에 의한 간질발작이 가끔 보고되어 있으므로 신중히 투여한다. 이러한 환자들에 대해서는 적절한 항경련 요법을 유지하고 상태를 충분히 관찰한다.
3) 소화성 궤양 또는 그 병력이 있는 환자
4) 중증의 심부전 환자
5) 심혈관계 질환 환자
6) 뇌혈관계 질환 환자
7) 호흡기계 질환 환자(근이완작용에 의해 호흡억제가 나타날 수 있다.)
8) 간장애 환자
9) 신기능손상 환자(소량을 신중히 투여한다. 장기적으로 혈액투석을 받는 환자는 혈장중 이 약의 농도가 상승하므로 1일 약 5mg정도의 극히 소량을 투여한다.)
10) 이 약의 투여로 배뇨에 영향을 주는 신경성 장애가 개선될 수도 있다. 괄약근에 과도한 긴장이 있었던 환자들에서 급성 요저류가 발생할 수 있으므로 신중히 투여한다.
11) 소아(특히 간질 및 그 병력이 있는 환자에서 발작을 유발할 수 있다.)
12) 이 약은 황색 4호(타르트라진)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기병력이 있는 환자에게 신중히 투여한다.(10mg에 한함)
3. 부작용
부작용은 용량을 너무 급속히 증가시켰거나 과량투여된 경우 치료 초기에 주로 나타난다. 그 부작용은 종종 일시적이며 용량을 감소시키면 약화되거나 사라지며 치료를 중단해야 할 정도로 심각한 경우는 드물다.
정신질환의 병력이 있거나 뇌혈관장애(예를들면 뇌졸중)가 있는 환자, 고령자는 부작용이 심하게 나타날 수 있다.
1) 중추신경계 : 때때로(특히 치료초기에) 주간진정, 졸음, 때때로 호흡기능억제, 두경감, 권태, 피로, 정신혼돈, 어지러움, 두통, 불면증, 다행증, 우울증, 근약화, 운동실조, 진전, 환각, 악몽, 근육통, 안구진탕증, 구갈, 드물게 지각 이상, 구음장애, 경련역치를 낮추여 특히 간질환자에게 경련을 유발할 수 있다.
2) 감각기계 : 때때로 시조절장애, 시각장애, 드물게 사시, 미각장애, 이명이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 구역, 때때로 경증의 소화기 장애, 불수의성 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 복부팽만감, 가슴쓰림, 구갈, 변비, 설사, 드물게 복통, 대변내 잠혈이 나타날 수 있다.
4) 심혈관계 : 때때로 저혈압, 심혈관기능 저하, 빈맥, 서맥, 드물게 심계항진, 실신, 홍통이 나타날 수 있다.
5) 비뇨기계 : 때때로 빈뇨, 유뇨증, 배뇨곤란, 드물게 요저류, 발기불능, 혈뇨가 나타날 수 있다.
6) 간 : 드물게 간기능 장애, 간기능검사치치상이 나타날 수 있다.
7) 피부 : 때때로 과수화증, 피부발진이 나타날 수 있다.
8) 기타 : 이 약에 역설적 반응으로 경직이 증가되었다는 보고가 있다. 보고된 부작용중 대다수는 치료당시의 건강 상태와 관련하여 발생한 것으로 알려져 있다. 때때로 부종, 흉부압박감, 발한, 호흡곤란, 혈당치 상승, 체중증가, 비충혈 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
1) 장기간 사용했던 환자에서 투여를 갑작스럽게 중단한 경우 불안, 흥분, 착란상태, 환각, 정신병, 조증, 편집상태, 간질증첩상태, 운동이상증, 번맥, 이상고열 및 반동현상에 의한 일시적인 경직의 악화가 보고되었다. 그러므로 과량투여에 의한 응급상태나 심각한 부작용이 일어난 경우 이외에 이 약의 투여를 중지하고자 할 때에는 약 1-2주 이상에 걸쳐 천천히 감량투여한다.
2) 환자의 반응성에 따라 이 약의 진정 및 주의력 저하작용에 의한 부작용(졸음 등)이 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
3) 드물게 혈청중 AST, ALP, 혈당치가 증가되었다는 보고가 있으므로 간장애 환자나 당뇨병 환자는 이 약에 기인하여 위의 수치에 변화가 올 수 있으므로 정기적인 검사를 받아야 한다.
5. 상호작용
1) 이 약을 중추신경계에 작용하는 약물, 합성 아편류, 알코올 등과 병용하면 중추신경억제작용(진정작용 등)이 증강될 수 있다. 또 호흡억제의 위험성도 증가되므로 심폐질환이 있는 환자 또는 호흡근이 약화되어있는 환자에서 특히 호흡기 및 심혈관기능에 대하여 충분히 관찰한다.
2) 삼환계 항우울약과 병용투여시 이 약의 효과가 증강되어 현저한 근긴장저하가 일어날 수 있다.
3) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하작용이 증강될 수 있으므로 혈압강하제의 용량을 적절하게 조절한다. 모르핀과 척수강내에 이 약을 투여한 환자에서 저혈압이 보고된 바 있다.
4) 이 약과 레보도파를 투여받는 파킨슨병 환자에서 정신혼돈, 환각, 두통, 구역, 격앙이 보고되었다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 사람에 대한 이 약의 최대 경구투여량(mg/kg)의 13배를 투여한 랫트의 태자에서 배꼽탈장(ventral hernias)의 발생빈도를 증가시키는 것으로 보고되어 있으나 마우스와 토끼에서는 이와같은 이상이 나타나지 않았다.
2) 임부에 대하여 확립되어있는 연구가 없고 이 약은 태반을 통과하므로 치료상의 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
3) 이 약의 치료용량에서 유즙으로 활성성분이 소량 분비되므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 생리기능이 저하되어있는 경우가 많고 비교적 저용량으로 근력저하, 권태감 등의 증상이 나타날 수 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
8. 과량 투여
1) 증상 · 증후 : 중추신경억제증상이 특징적으로 우울증, 졸음, 의식장애, 혼수, 호흡장애, 환각, 격앙, 경련, 협동운동장애, 시조절장애, 동공반사소실, 전신근긴장저하, 간대성 근경련, 경련, 반사저하증 또는 무반사증, 말초혈관확장, 저혈압, 서맥, 저체온증, 구역, 구토, 설사, 타액분비항진, 감효소치가 증가된다. 중추신경계에 작용하는 약물 또는 물질(예 : 알코올, 디아제팜, 삼환계 항우울약)과 병용한 경우에 이러한 증상이 악화될 수 있다.
2) 처치
① 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 위장관으로부터의 배출(구토, 위세척, 혼수상태의 환자는 삽관후 위세척), 활성탄 투여, 필요한 경우 염류하제를 사용한다. 호흡억제의 경우 인공호흡과 동시에 심혈관계 기능우지를 위한 처치를 시행한다.
② 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 가능하면 이뇨제와 함께 충분한 양의 수분을 복용하여야 한다. 신기능 부전시의 심한 중독증에는 투석이 유용할 수 있다.
③ 경련이 일어났을 경우에는 디아제팜을 조심스럽게 정맥주사한다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온 보관

[포장단위] 자사 포장 단위

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.
※ 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사 학술개발부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

TW307-40510

한국유나이티드제약 (주)
충남 연기군 전동면 노장리 404-10

우수의약품 제조관리기준 KGMP 적격업체