「전문의약품」

자율신경조절제

토스팜 정

Tofisopam

많은 사람들은 정서적 긴장이나 불안상태를 경험하지만 기간이 짧고 증상이 가벼워서 약물처치가 불필요하나, 불안증상(symptoms of anxiety)이 심할 경우에는 일의 수행에 지장을 초래하기도 하며 자율신경중추의 혼란을 가져와 정신적·신체적 불편증상을 호소하기도 합니다.
토스팜정은 최근에 개발된 2,3-Benzodiazepine계 약물인 Tofisopam제제로서, 기존의 1,4-벤조디아제핀계의 여러 작용중 항불안작용만을 특징적으로 나타내며 근이완·진정·의존성 등의 부작용은 감소시킨 **비습관성 신경안정제**입니다.
또한 **토스팜**은 항불안작용과 함께 자율신경 고위중추인 시상하부에 작용하여 교감 및 부교감신경간의 긴장불균형을 개선시키는 **정신·자율신경조절제**(Psychovegetative Regulator)로서, 두통·두중·권태감·심계항진·발한 등 다양한 자율신경실조증상과 갱년기장해증상 개선에 우수한 효과를 발휘하여 일상적 업무능력을 향상시켜주고 정상적인 생활을 영위할 수 있게 해 줍니다.

■ 원료약품의 분량 : 이 약 1정 중

토피소팜 (Tofisopam : J.P.) ·····50.0㎎

■ 성　상 : 백색의 원형정제

■ 특장점

1. **토스팜**은 새로운 2,3-벤조디아제핀계 약물로, 항불안작용은 뛰어나면서 졸음·탈력감·의존성 등의 부작용이 거의 없습니다.
2. **토스팜**은 의존성을 없앤 비습관성 신경안정제로서 장기복용시에도 안전합니다.
3. **토스팜**은 항불안 및 자율신경조절의 이중작용으로 정신증상과 신체증상을 동시에 개선시킵니다.
4. **토스팜**은 근이완·진정작용의 부작용을 나타내지 않아 주간복용에 적합합니다.
5. **토스팜**은 항불안약(안정제)임과 동시에 자율신경조절제로서 신경성위염·과민성대장증후군·신경성피부염 등 여러 신경성질환에도 적용할 수 있습니다.

■ 효능 · 효과

다음 질환에 의한 두통·두중, 권태감, 심계항진, 발한 등의 자율신경증상 :
자율신경실조증, 두부·경부손상, 갱년기장해·난소결락증상

■ 용법 · 용량

1회 1정(토피소팜으로서 50mg)씩 1일 3회 투여합니다.
(연령, 증상에 따라 적의 증감합니다.)

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 급성 협우각 녹내장 환자
   2) 중증 근무력증 환자
   3) 뇌에 기질적 장해가 있는 환자
   4) 중등도 또는 중증 호흡부전이 있는 환자
2. 부작용
   1) 의존성 : 본제 투여에 의해 약물의존성이 생기는 것이 보고되어 있지 않으나 대량 투여에 의해 약물 의존성이 생기는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물에서 보고되어 있으므로 본제를 투여할 때에는 의사의 지시에 따라 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여하십시오.
   2) 정신신경계 : 때때로 졸음, 비틀거림, 현기증 등의 증상이 나타나는 경우가 있습니다.

3) 소화기계 : 때때로 오심·구토, 구갈, 식욕부진, 변비, 복통이 또 드물게 하리 등이 나타나는 경우가 있습니다.
4) 과민증 : 때때로 발진, 소양감이 또 드물게 발열, 안면부종이 나타나는 경우가 있으므로 이런 경우에는 투여를 중지합니다.
5) 간장 : 드물게 GOT, GPT상승이 나타나는 경우가 있습니다.
6) 기타 : 때때로 권태감, 탈력감이, 또 드물게 동계, 유방통, 월경이상 등이 나타나는 경우가 있습니다.

3. 일반적 주의
졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어나는 일이 있으므로, 본제를 투여중인 환자에게는 자동차의 운전등 위험을 수반하는 기계의 조작에 종사시키지 않도록 주의하십시오.

4. 상호작용
바르비탈산 유도체등의 중추신경 억제제와의 병용 또는 음주에 의해 작용이 증강될 가능성이 있으므로 이런 경우에는 신중히 투여하십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부(3개월이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
2) 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 기면, 황달의 악화 등의 증상을 일으킨다는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물(디아제팜, 니트라제팜)에서 보고되고 있으므로, 임신후기의 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
3) 분만전에 연용한 경우, 출산후 신생아에 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장등)이 나타나는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물(디아제팜)에서 보고되어 있습니다.
4) 동물실험에서 유즙중에 이행하는 것이 인정되고 있으므로 수유중의 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이 투여할 때에는 수유를 피하십시오.

6. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다.)

7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하하고 있으므로 감량등 주의하십시오.

8. 보관 및 취급상의 주의
1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 직사일광을 피하고 되도록이면 (습기가 적은) 서늘한 곳에 (밀전하여) 보관하십시오.
3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

■ **저장방법 :** 밀폐용기, 실온보관 (사용기간 : 3년)

■ **포장단위 :** 10, 50, 100, 500, 1000정

※ 본의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하셨을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

098.1098

고려제약주식회사
본사 : 서울특별시 강남구 도곡동 423-2 ☎529-6100~9
공장 : 경기도 이천시 신둔면 수광리 486 ☎634-7100~2