KGMP지정업소

정신신경안정제

전문의약품
분류번호 : 117

트룩살 정 10mg 100mg (Truxal Tab. 10mg 100mg)

(클로르프로칙센)

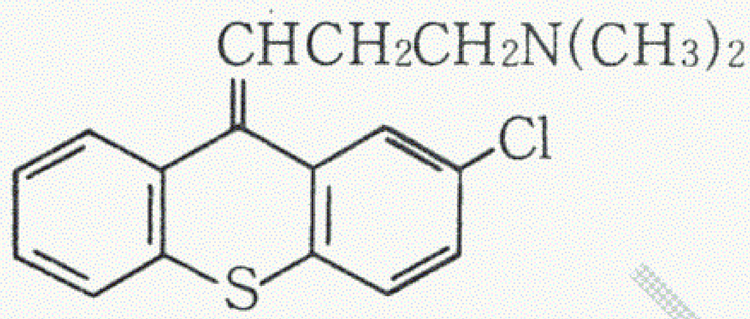
트룩살 정은 Thioxanthene 유도체의 Chlorprothixene을 주성분으로 하는 새로운 비습관성 정신신경 안정제입니다.
트룩살 정은 중추신경억제 작용을 나타내며 소량으로도 각종 정신질환에 효과를 나타내는 속효성제제입니다.

〔원료약품 및 그 분량〕

1정중
Chlorprothixene(별 규) 10mg
Chlorprothixene(별 규) 100mg

〔성상 및 성분조성〕

트룩살 10mg : 황색 당의정
트룩살 100mg : 황색의 원판형 정제



분자식(M.W) : $C_{18}H_{18}ClNS$(315.86)

화학명 : 3-(2-Chloro-9H-thioxanthen-9-ylidene)-N, N-dimethyl-1-propanamine

〔작 용〕

1. 약효·약리
   1) 작용기전
   dopamine 작용성 중추신경의 dopamine 수용체를 차단함으로써 정신신경용제로서의 작용을 나타냅니다.
   2) 약효
   ① chlorpromazine type의 작용
   rat에서 조건회피반응억제 작용. 항 amphetamine작용. 항 norepinephrine작용. 항 epinephrine작용 등의 경향으로 인해 chlorpromazine type의 약제로 분류됩니다.
   ② mouse 및 rat에서 catalepsy를 일으키는 작용이 약하고, 적출 guinea pig회장에서의 강한 항 choline 작용을 보이는 등 추체외로증상이 적게 나타납니다.
   ③ 우울병 환자의 기분을 호전시키며 불안, 불온, 급격한 감정 변화등의 감정을 속히 안정화시킵니다.
2. 임상효과 : 정신 분열증 및 우울병에 대해 유용함이 입증되었습니다.
3. 독성
   • LD_{50}(mg/kg) mouse : 경구=105

〔효능·효과〕

정신분열증, 기타 정신병에서의 불안·긴장·흥분

〔용법·용량〕

1. 성인 : 클로르프로칙센으로서 초회량으로 1회 25-50mg을 1일 3-4회 경구투여하며 필요에 따라 증량할 수 있다(1일 600mg을 초과하지 않는다.).
2. 고령자 및 쇠약 환자 : 이 약으로서 1일 15-90mg을 분할 경구투여한다.
3. 6세 이상의 유·소아 : 이 약으로서 1일 체중 kg당 0.5-2mg을 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

〔사용상의 주의사항〕

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 혼수 또는 순환허탈 상태 환자
   2) 바르비탈계 약물, 마취제 등 중추신경억제제의 강한 영향하에 있는 환자
   3) 급성 알코올중독 환자
   4) 이 약 또는 치옥산텐계 약물 및 그 유사화합물에 과민증 환자
   5) 6세 미만의 유아
   6) 에피네프린을 투여중인 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 투여하지 않는 것이 원칙이나 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여하여야 할 환자 : 피질하부의 뇌장애(뇌염, 뇌종양, 두부외상후유증 등)가 의심되는 환자[고열반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 전신을 얼음으로 차게 하거나 해열제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.]
   2) 간·신·혈액장애 환자(혈액장애를 악화시킬 수 있다.)
   3) 크롬친화세포종, 동맥경화증 또는 심혈관계 질환 환자
   4) 피부질환 환자
   5) 중증의 천식, 폐기종, 호흡기 감염증 등의 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
   6) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련역치를 저하시킬 수 있다.)
   7) 파킨슨병 환자
   8) 협우각형 녹내장 환자
   9) 프롤락틴의존성 종양 환자
   10) 고온환경에 있는 자(고열반응이 나타날 수 있다.)
   11) 고령자
   12) 우울증 환자
   13) 소아
   14) 탈수·영양불량상태 등을 수반하는 신체적 피폐가 있는 환자
3. 부작용
   1) 순환기계 : 기립성 저혈압, 혈압저하, 빈맥, 심계항진 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다. 또한 심전도 이상(QT간격의 연장, T파의 평저하와 역전, 이봉성 T파 또는 U파의 출현 등)에 이어 돌연사가 보고된 바 있으므로 특히 QT부분에 변화가 나타나면 투여를 중지한다.
   2) 혈액 : 백혈구증가증/감소증, 호산구증가증, 용혈성 빈혈, 범혈구감소증, 무과립구증, 혈소판감소성 자반병 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지한다.
   3) 소화기계 : 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다. 드물게 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 설사, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완 및 장내용물의 울체증상)를 초래하여 마비성 장폐색증으로 이행될 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 장관마비가 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4) 간장 : 드물게 황달, 간장애, 담즙울체 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 감량 또는 투여중지 한다.
5) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 중증의 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체냉각과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 한다. 이 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 CPK의 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있다.
6) 추체외로증상 : 급성 근긴장이상(안구운동발작 등), 사경(torticollis), 개구불능, 연하곤란, 파킨슨증후성 강직, 진전, 운동불능, 정좌불능 등의 증상이 보고되어 있고 보통 치료초기에 나타나지만 장기투여시에도 나타난다. 중증의 경우에는 항파킨슨제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.(항파킨슨제는 중독성 착란상태의 발현 및 항콜린성 부작용을 증가시키므로 신중히 투여한다.)
7) 지발성 운동장애 : 항정신병약의 장기투여시 나타나는 비가역적 불수의적인 상동성 운동장애증후군으로서 저용량으로 단기간 투여시에도 나타나고 투여중지후에도 지속될 수 있다. 고령자(특히 여자)와 뇌손상 환자, 기분장애가 있을 때 발생위험도가 높지만 모든 연령층에서 나타나고 만일 지발성 운동장애가 나타나면 투여를 중지한다. 항파킨슨제 투여로 상태가 악화될 수 있고 확립된 치료법이 알려있지 않으므로 정확한 진단하에 최저유효량을 단기간 투여하도록 고려한다. 또한 항파킨슨제를 갑자기 투여중지하면 단기간의 운동장애가 나타날 수 있다.
8) 눈 : 축동, 산동, 시력불선명 등 시각장애가 나타날 수 있다. 장기 또는 대량투여에 의해 각막·수정체의 혼탁, 망막·각막의 색소침착이 나타날 수 있다.
9) 내분비계 : 고프롤락틴혈증, 여성유방화, 유즙분비, 월경이상, 위양성 임신반응, 이하선 확장, 발기부전, 사정불능, 성욕의 변화, 고혈당, 저혈당, 당뇨, 체중증가 및 감소 등이 나타날 수 있다. 또한 유사화합물(치오칙센, 염산치오리다진)에서 저나트륨혈증, 저침투압혈증, 요중 나트륨배설량의 증가, 고장뇨, 경련, 의식장애 등을 수반한 항이뇨호르몬분비이상증후군(Syndrome of Inappropriate ADH)이 나타난 것이 보고되어 있다.
10) 정신신경계 : 수면장애(불면, 졸음 등), 불안, 역설적 반응, 뇌부종, 뇌척수액이상, 불온, 어지러움, 두통, 흥분 등이 나타날 수 있다.
11) 과민증 : 광선과민증, 가려움, 두드러기, 발진, 아나필락시 등이 나타날 수 있고 다른 페노치아진계 약물에서 박탈성 피부염, 접촉성 피부염이 보고되어 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
12) 기타 : 구갈, 요폐, 무력감, 전신권태감, 쉬피로감, 다한, 타액분비과다, 코막힘 등이 나타나고 페노치아진계 약물에 의한 전신성홍반성루푸스(SLE)양 증상이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 장기 연용시 환자를 주의하여 관찰하고 간기능, 혈액 검사 등을 실시한다.
2) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
3) 이 약을 갑자기 투여중지하면 구역, 구토, 불면 등의 급성 금단증상이 나타날 수 있으므로 점차적으로 감량한다.
4) 이 약은 진토작용이 있어 다른 약물에 기인한 중독, 장폐색, 뇌종양 등에 의한 구토증상을 은폐할 수 있으므로 주의한다.
5) 치료초기에 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량 등 적절한 처치를 한다.

5. 상호작용
1) 바르비탈계 약물, 마취제 등의 중추신경억제제, 혈압강하제 또는 항콜린작용을 갖는 약물과의 병용, 유기인살충제와의 접촉, 알코올 섭취에 의해 상호작용이 증강될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
2) 에피네프린과 기타 교감신경흥분제의 작용에 길항하여 혈압강하효과를 일으킬 수 있고 구아네티딘, 클로니딘 등의 교감신경차단제의 혈압강하효과를 역전시키므로 이들 약물과 병용투여하지 않는다.
3) 도파민효능약(레보도파, 브로모크립틴, 아만타딘)의 효과를 저해한다.
4) 도파민길항약(메토클로프라미드)과 병용할 경우 추체외로부작용이 증가될 수 있다.
5) 항파킨슨제와 병용시 이 약의 항콜린작용이 증가되어 지발성 운동장애가 촉진되고 흡수가 저하된다.
6) 신경근차단제의 작용을 연장시킬 수 있다.
7) 삼환계 항우울약의 대사 및 당뇨병 조절을 저해할 수 있다.
8) 리튬과 병용투여시 상호 혈중농도를 상승시켜 부작용(신경독성, 추체외로증상)이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
9) 이 약은 제산제, 카페인에 의해 흡수가 저하되어 치료효과가 감소될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않고 또한 페노치아진계 약물에 의한 동물실험에서 태자사망, 유산, 조산 등의 태자독성이 보고된 바 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
2) 임신말기 또는 분만중에 다른 항정신병약을 투여한 임부에서 태어난 신생아에 기면, 진전, 과흥분성이 나타났다는 보고가 있다.
3) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유중인 부인에게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여
6세 미만의 유아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다. 또한 페노치아진계 약물을 소아에 투여한 경우 추체외로증상 특히 운동장애가 나타나기 쉽다는 보고가 있다.

8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 추체외로증상, 무력감, 운동실조, 배설장애 등이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 주증상은 저혈압, 진정, 중증의 추체외로증상 등이다. 또한 호흡억제 및 저혈압을 수반하는 혼수상태가 나타날 수 있다.
2) 처치 : 특별한 해독제는 없고 유지요법을 한다. 저혈압, 순환허탈이 나타나는 경우에는 수액, 혈압상승제(에피네프린 제외)등의 적절한 처치를 한다.

10. 기타
다른 페노치아진계 약물에 의한 치료중 원인불명의 돌연사가 보고된 바 있다.

〔저장방법 및 사용기간〕
차광 밀폐용기·3년

〔포장단위〕
10mg : 30, 100, 500, 1000정
100mg : 100, 500, 1000정

※사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 의약품 판매업소에 한하여 본사(☎927-8184)또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

작성년월일 : 1976. 7. 30 P0250105
개정년월일 : 2001. 5. 25 P0790105

제조발매원
(株) 柳英製藥
공장:충북 진천군 광혜원면 죽현리 492-17