KGMP지정업소

| 전 문 의 약 품 |
| --- |
| 분류번호 : 119 |

근육이완제

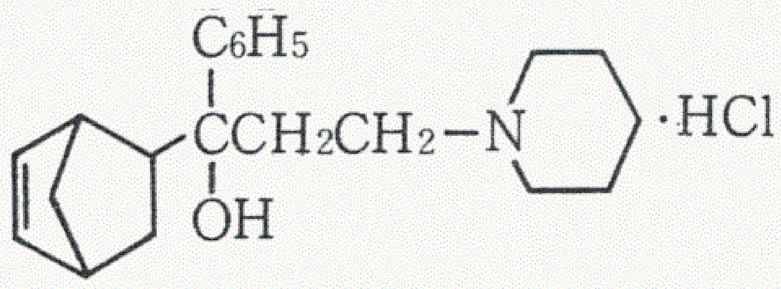
# 비페린 정 (Biperin Tab.)

(염산비페리덴)

긴장성은 동맥경화를 유발시키고, 고혈압, 심장병, 관절염, 류마티스, 뇌하수체 호르몬 분비억제, 말초신경의 마비, 근육강직과 경련, 위신경 긴장으로 인한 위경련 등 많은 질병을 악화시키므로 이러한 긴장으로 야기된 근육의 강직을 이완시켜주는 것이 매우 중요합니다.
비페린정은 Biperiden HCl제제의 근이완제로서 효과가 확실하며 안전성이 높은 지속시간이 긴 제제입니다.

〔원료약품 및 그 분량〕
1정중
Biperiden·HCl(U.S.P.) ·····2mg

〔성상·성분조성〕
백색의 원형정제




분자식(M.W) : $C_{21}H_{30}ClNO$(347.92)

화학명 : α-Bicyclo[2.2.1]hept-5-en-2-yl-α-phenyl-1-piperidinepropanol

〔작 용〕
1. 약효·약리
① 항진전 작용
$ED_{50}$(mg/kg) mouse : 복강내=harmine 투여에 의한 진전 10.3(atropine은 28.3), tremorine 투여에 의한 진전 2.7(promethazine은5.4)등으로 대조약보다 강하게 나타납니다.
② 항경직작용
reserpine 투여에 의한 rat의 근의 긴장성이 5mg/kg 정주로서 억제됩니다.
③ 항 Catalepsy 작용
rat에 perphenazine 투여에 의한 catalepsy에 2mg/kg 복강내 투여로서 투여 1시간후에 80%이상 억제시키며 이 작용은 trihexyphenidyl과 동등합니다.
perphenazine 투여에 의한 catalepsy에 대한 $ED_{50}$(mg/kg) rat :복강내=1.8(trihexyphenidyl은 8)입니다.
2. 임상효과
① 특발성 파킨슨 증후군 : 92%
② 향정신약투약에 의한 파킨슨 증후군 : 74%
③ 그외의 파킨슨 증후군(뇌염후, 동맥경화성, 중독성) : 54%
3. 독성
• $LD_{50}$(mg/kg) mouse : 경구=530
rat : 경구=750
dog : 경구=340

〔효능 · 효과〕
1. 특발성 파킨슨증
2. 기타의 파킨슨증(뇌염후, 동맥경화성)

〔용법 · 용량〕
성인 : 염산비페리덴으로서 1회 1mg 1일 2회를 시작으로 점차 증량하여 1일 3-6mg을 분할 경구투여한다. 필요에 따라 증량할 수 있으며 1일 최대 16mg까지 투여할 수 있다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

〔사용상의 주의사항〕
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 안내압이 상승하여 증상이 악화될 수 있다.)
2) 이 약에 과민증 환자
3) 중증의 근무력증 환자(항콜린작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)

4) 거대결장 환자
5) 장폐색 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 전립선비대 등 요로폐색성 질환 환자(배뇨장애가 나타나거나 악화될 수 있다.)
2) 부정맥 또는 빈맥의 경향이 있는 환자(부정맥 등의 순환기계 부작용이 나타날 수 있다.)
3) 간·신장애 환자(대사·배설기능이 저하되어 부작용이 나타나기 쉽다.)
4) 고령자
5) 간질 환자(발작을 유발할 수 있다.)
6) 고온 환경에 있는 자(발한 억제가 나타나기 쉽다.)
7) 동맥경화성 파킨슨증 환자(정신신경계 부작용이 나타나기 쉽다.)
8) 탈수·영양불량상태 등을 수반한 신체적 피폐 환자(신경이완제악성증후군이 나타나기 쉽다.)

3. 부작용
1) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 항정신병약, 항우울약 및 도파민작동성 항파킨슨약과의 병용시, 이 약 및 병용약의 감량 또는 중지에 의해 발열, 무동함묵, 의식장애, 중증의 근강직, 불수의운동, 연하곤란, 빈맥, 혈압변동, 발한 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 체냉각, 수분보급 등의 전신관리 등 적절한 처치를 한다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구 증가 및 혈청 CPK 상승이 나타나는 경우가 많다. 또한 미오글로빈뇨를 수반한 신기능저하가 나타날 수 있다.
2) 정신신경계 : 때때로 정신착란, 환각, 헛소리, 불안, 졸음이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 또한 피로, 어지러움, 운동실조등이 나타날 수 있으며 고용량투여시 기억장애가 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 구갈, 때때로 구역, 구토, 변비, 식욕부진, 구내염, 위부불쾌감, 설사 등이 나타날 수 있다.
4) 비뇨기계 : 때때로 배뇨곤란, 요폐 등이 나타날 수 있다.
5) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
6) 순환기계 : 때때로 혈압저하, 심박수증가, 드물게 혈압상승, 심박수감소 등이 나타날 수 있다.
7) 눈 : 때때로 시조절장애 등이 나타날 수 있다.
8) 간장 : 드물게 간장애 등이 나타날 수 있으므로 투여중에는 정기적인 간기능검사를 실시하는 것이 바람직하다.
9) 대량투여 : 대량투여에 의해 때때로 파킨슨 증상의 악화가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량하는 등 적절한 처치를 한다.
10) 의존성 : 약물투여중 기분상승 등의 증상이 나타났다는 보고가 있으며 이 약 투여에 의해 의존성이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
11) 기타 : 발한감소가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 저용량에서 투여를 시작하고 관찰을 충분히 하며 신중히 유지량까지 증량한다. 또한 다른 약물을 이 약으로 바꿀 때에는 다른 약물을 천천히 감량하면서 이 약을 증량하는 것을 원칙으로 한다.
2) 이 약 투여중에는 정기적으로 우각검사 및 안압검사를 하는 것이 바람직하다.
3) 졸음, 조절장애 및 주의력·집중력·반사기능 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작은 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용
1) 다음 약물과의 병용에 의해 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 병용하는 경우에는 주의한다. : 페노치아진계 약물, 삼환계 항우울약, MAO 저해제, 레세르핀계 약물
2) 항콜린작용 약물(페노치아진계 약물, 삼환계 항우울약 등)과 병용시 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 현저한 변비, 복부의 팽만 또는 이완 및 장내용물 울체 등의 증상)를 초래하여 마비성 장폐색으로 이행할 수 있으므로 장관마비가 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 이러한 구역, 구토는 페노치아진계 약물 등의 제토작용에 의해 불현성화될 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
2) 항콜린약은 모유분비를 억제하고 이 약은 산모의 혈중농도와 동일한 양으로 모유중으로 이행되므로 수유중에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

7. 소아에 대한 투여
유·소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 유·소아에 대하여는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 헛소리, 불안 등의 정신증상 및 항콜린작용에 의한 구갈, 배뇨곤란, 변비 등이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.

9. 기타
보통 항파킨슨약물은 페노치아진계 약물, 레세르핀 유도체 등에 의한 입주위 등의 불수의 운동(지발성 운동장애)을 경감시키지 않으며 경우에 따라서는 이러한 증상을 악화 또는 현성화시킬 수 있다.

## 〔저장방법 및 사용기간〕
기밀용기, 실온보관·3년

## 〔포장단위〕
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 : 1985. 3. 5
개정년월일 : 1999. 7. 15

P0849907