사용설명서

분류번호
117
정신신경용제

빅손™ 정 1mg

(에칠로플라제페이트)

「전문의약품 · 향정신성-4」

빅손 정은 새로운 벤조디아제핀계 제제로서 약효발현이 신속하고 하루 한정 복용으로 24시간 지속적이고 광범위한 신경안정효과를 나타내며, 정상적인 수면양식에 영향을 미치지 않으므로 불안에 의한 수면장애 및 정신신경 · 신체적인 제증상 치료에 효과적인 제제입니다.

- 이 약을 사용하시기 전에 설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

〔원료약품 및 분량〕 1정 중

에칠로플라제페이트(식약청고시 제 98-127호) · · · · · · · · · · · · · · · · · 1mg

〔성　　상〕 미황색의 원형제피정이다.

〔효능 · 효과〕

1. 신경증에서의 불안 · 긴장 · 우울 · 수면장애
2. 정신신체장애(위 · 십이지장궤양, 만성위염, 과민성대장증후군, 자율신경실조증)에서의 불안 · 긴장 · 우울 · 수면장애

〔약리작용 및 특성〕

1. 체내에서 주대사물이 중추신경계의 벤조디아제핀 수용체와 강력하게 결합하기 때문에 여타 체내기관에 영향을 주지 않고 소량으로도 매우 유효한 신경안정 효과를 나타냅니다.
2. 장시간형 제제로 대부분의 환자들에게 1일 1정으로 24시간 지속적인 치료 효과를 발휘하며, 투여 중지시에도 혈장농도가 서서히 저하되므로 습관성 및 금단증상 등 부작용면에서 여타 유사 제제들에 비해 안전한 약물입니다.
3. 혈장농도가 극히 안정하기 때문에 투여시간에 관계없이 일정한 효과를 나타냅니다.

〔용법 · 용량〕

성인: 에칠로플라제페이트로서 1일 1~3㎎을 1~2회 분할 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

〔사용상의 주의사항〕

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 급성 협우각형 녹내장 환자(안압을 상승시킬 수 있다.)
   2) 중증의 근무력증 환자(근이완작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
   3) 중증의 간부전 환자
   4) 수면무호흡증후군 환자
   5) 알코올 또는 약물의존성 환자
   6) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
   7) 중증의 호흡부전 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 심장애 환자(혈압저하가 일어나 심장애가 악화될 수 있다.)
   2) 간 · 신장애 환자(배설이 지연될 수 있다.)
   3) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타난다.)
   4) 중등도의 호흡부전 환자(호흡부전이 악화될 수 있다.)
   5) 고령자 또는 쇠약 환자
   6) 우울증 환자
   7) 유 · 소아
   8) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자
   9) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자
3. 부작용
   1) 의존성 및 금단증상:대량 연용에 의해 드물게 약물의존성이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여한다. 또한 대량투여 또는 연용중에 투여량의 급격한 감소나 투여중지에 의해 드물게 경련발작, 헛소리, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상 등의 금단증상이 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 천천히 감량한다.
   2) 정신신경계
      (1) 정신분열증 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 자극과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
      (2) 때때로 졸음, 기상곤란, 휘청거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 언어장애(구음장애 등), 진전, 실신, 다행증, 불면, 혀의 꼬임, 운동실조, 이명, 미각이상, 마비감, 안절부절하는 느낌이 나타날 수 있다.
   3) 눈:안구진탕, 시력불선명 등 시각장애가 나타날 수 있다.
   4) 소화기계:때때로 복통, 식욕부진, 구기, 변비, 구갈, 드물게 위통, 심와부통, 가슴쓰림, 설사, 구내염이 나타날 수 있다.
   5) 간장:때때로 ALT, AST, γ-GTP의 상승이 나타날 수 있다.
   6) 혈액:때때로 백혈구수 감소, 호산구 증가가 나타날 수 있다.
   7) 비뇨기계:드물게 잔뇨감, 빈뇨가 나타날 수 있다.
   8) 피부:발진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
   9) 골격근계:때때로 권태감, 무력감, 쉬피로감, 근이완이 나타날 수 있다.

10) 기타 : 때때로 성욕의 변화, 요중 유로빌리노겐의 증가, 드물게 발적, 냉감, 불쾌감, 코고는 증상이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 졸음, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
2) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않는다.
3) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
4) 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한한 단기간 투여한다. 많은 경우 총 치료기간은 4~12주를 넘지 않도록 하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여한다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량한다.
5) 장기간 치료시에 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 한다.

5. 상호작용

1) 다음 약물과의 병용 또는 알코올 섭취에 의하여 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여한다. : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 최면 진정제, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제
2) 약물대사 효소저해제(시메티딘 등)와 병용투여시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 감소되어 진정작용이 증강될 수 있다.
3) 시사프리드와 병용투여시 경구용 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정효과가 증강되므로 신중히 투여한다.
4) 클로자핀과 병용투여시 호흡허탈 및 심정지의 위험성이 증가될 수 있다.
5) 신경근차단제(큐라레유사약물, 근이완제)와 병용투여시 상승작용이 나타날 수 있다.
6) 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물의존성의 위험성을 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)의 투여를 받은 환자중에 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학적 조사보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
2) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 출생한 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달의 증강 등이 일어났다는 보고가 있으므로 임신후기의 부인에는 투여하지 않는다.
3) 분만전에 연용한 경우 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있다.
4) 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에 보고되어 있고 또한 황달을 증강시킬 가능성이 있으므로 수유부에의 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

유 · 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 운동실조, 과진정 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)로 처치할 때는 플루마제닐에 의한 발작의 위험성을 고려하고 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항("투여금기", "신중투여", "상호작용"항 등)을 읽는다.

10. 기타

투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정 · 항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있다.

〔포장단위〕 100정

〔저장방법〕 기밀용기, 실온보관

* 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
* 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣지 마십시오.
* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관, 폐기하여 주십시오.
* 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진,발적,가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.
* 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 다음의 제품 문의처로 문의하십시오.

♣ 제품문의 : ☎080-024-5525(개발부)
첨부문서 개정년월일 : 2002. 6.

0312

제조발매원
현대약품공업주식회사
공 장 : 충청남도 천안시 풍세면 남관리 200