

명인 정신신경안정제디아제팜2mg5mg10mg

Diazepam Tab. (K.P.)

(**항정신성**) 분류번호 : 117

디아제팜은 대표적인 Benzodiazepine 유도체로 대뇌변연계에 작용하여 정상적인 의사이나 행동에 영향을 미치지 않으면서 불안·초조·긴장상태를 해소해 주며, 척추반사를 억제하여 근육경련을 완화시켜 주므로써 경련발작 상태의 치료에 유용한 제제입니다.

【**원료약품 및 그 분량**】1정중

디아제팜(Diazepam) (약진) 2, 5, 10mg
겉가제(타르색소) : • 5mg정 - 황색4호
• 10mg정 - 청색1호

【**성상**】

- 2mg 정 - 백색의 원형 정제
- 5mg 정 - 미황색의 원형 정제
- 10mg 정 - 청색의 원형 정제

【**효능·효과**】

- 신경증에서의 불안·긴장
- 정신신체장애(소화기 질환, 순환기 질환, 자율신경실조증, 갱년기장애)에서의 불안·긴장·우울
- 마취전 투약
- 알코올 금단증상
- 골격근경련 또는 경련발작(소발작) 간질의 치료 보조제

【**용법·용량**】

- 성인
 - 디아제팜으로서 1회 2~10mg을 1일 2~4회 경구투여하고, 골격근경련의 경우 1일 3~4회 투여합니다.
 - 마취전투약 : 이 약으로서 1일 5~10mg을 취침전 또는 수술전 경구투여합니다.
 - 알코올 금단증상 : 이 약으로서 초회량 10mg을 3~4회 투여하고 이후 필요할 때까지 1회 5mg으로 감량하여 1일 3~4회 투여합니다.
 - 고령자 및 쇠약 환자 : 이 약으로서 초회량 2~25mg을 1일 1~2회 투여하고 필요시 점차 증량합니다.
- 소아
 - 폐자유효량으로 치료를 시작해서 필요에 따라 증가시킬 수 있으나 투여기간은 최소화합니다. 이 약으로서 초회량 1~25mg을 1일 3~4회 투여합니다. 투여범위는 1일 체중 kg당 0.1~0.3mg을 3~4회 분할 경구투여합니다. 6개월 이하의 영아에는 투여하지 않습니다.

【**사용상의 주의사항**】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 급성 혈우각형 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 중증의 근부력증 환자(근이완작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
 - 중증의 호흡부전 환자
 - 6개월 이하의 영아
 - 수면무호흡증후군 환자
 - 알코올 또는 약물의존성 환자
 - 중증의 간부전 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 심장에 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 간·신장에 환자(배설이 지연될 수 있습니다.)
 - 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타납니다.)
 - 영·유아(작용이 강하게 나타납니다.)
 - 고령자 또는 쇠약 환자
 - 중증도의 호흡부전 환자(호흡부전이 악화될 수 있습니다.)
 - 우울증 환자
 - 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자
 - 알코올, 수면제, 진통제, 항경련병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자
 - 이 약은 황색4호(타르트린)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다. (5mg정에 한함)
- 이상반응
 - 의존성 : 벤조디아제핀계 약물치료에 의해 의존성이 일어날 수 있으며 장기간 투여 환자, 고용량 투여 환자, 특히 알코올 중독력 환자, 약물 남용력 환자, 인격장애 환자, 정신병 소인이 있는 환자에서 의존성 발생 위험성이 증가되므로 대상 질환을 충분히 고려한 후 투여하고 가능한 한 단기간 동안만 투여합니다. 투여용량이 크고, 치료기간이 길수록 의존성 위험이 증가합니다. 장기간 투여시에는 투여에 따른 유익성과 위험성을 면밀히 검토한 후 결정합니다.
 - 금단증상 : 금단증상 발현시기는 투여중지 후수시간 후부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하며 진전, 불안정, 불면, 불안, 두통 및 집중력 장애 등이 나타날 수 있고 드물게 발한, 근육 및 복부 경련, 지각이상, 헛소리, 경련이 나타날 수 있습니다. 중증의 경우에는 비현실감, 이인증, 청각과민, 부갑상, 사지저림, 광과민성, 잠을 및 신체적 접촉, 환각, 또는 간질경련이 발생할 수 있습니다. 금단증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하며 급격한 투여중지를 피하고 점차적으로 감량하여 투여합니다.
 - 반동증상 : 이 약의 투여가 필요한 증상이 강화된 형태로 다시 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 기분변화, 불안, 안절부절함 등의 반응을 동반할 수 있습니다. 치료를 갑자기 중단하는 경우 금단증상 및 반동증상의 위험이 증가되므로 용량을 단계적으로 감량하는 것이 권장됩니다.
 - 정신신경계
 - 정신분열증 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 우울, 자극과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 때때로 졸음, 회절거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 요실금, 언어장애, 드물게 진전, 다행증, 실신이 나타날 수 있습니다.
 - 눈 : 안구진탕, 시력불명등 등 시력장애가 나타날 수 있습니다.
 - 혈액 : 때때로 백혈구감소, 과립구감소, 혈액이혼화증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 간장 : 때때로 황달, 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압저하 등이 나타날 수 있습니다.
 - 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위장장애, 변비, 구갈, 타액분비의 변화 등이 나타날 수 있습니다.
 - 과민증 : 발진 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 호흡기계 : 만성 기관지염 등의 호흡기 질환에 사용하는 경우 호흡억제가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 기타 : 때때로 권태감, 부력감, 부종, 황달, 성욕의 변화, 요배, 요실금, 뇌파의 변화가 나타날 수 있습니다.
- 전세계의 사관 후 보고에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다.
 - 가장 빈번하게 발생한 이상반응은 피로, 기면, 근육약화였으며 대부분 용량 의존적이었습니다. 이러한 증상은 치료 시작시에 우세하게 나타났으며, 투여가 지속되면서 대부분 소실되었습니다.
 - 신경계 장애 : 조화운동불능, 말더듬증(dysarthria), 불분명한 발음(slurred speech), 두통, 떨림(tremor), 현기증. 치료용량에서도 전향기억 상실이 발생할 수 있으며, 고용량일수록 발생 위험이 증가합니다. 기억상실은 부적절한 행동을 동반할 수 있습니다.
 - 정신장애 : 벤조디아제핀계 약물 복용시 안절부절함, 초조함, 과민성, 공격성, 망상, 분노, 약동, 환각, 정신병, 부적절한 행동과 다른 이상 행동 등의 역설적 반응이 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 증상이 발생한 경우에는 이 약분의 복용을 중단해야하며, 이러한 증상은 소아 및 고령자에서 더 발생할 것으로 보입니다.

착란 상태, 정서 격렬, 각성도 감소, 우울증, 성욕 증가 또는 감소

만성 복용할 경우(치료용량 복용도 포함) 신체적 의존성을 초래할 수 있습니다. 치료 중단은 금단 증상 또는 반동증상을 일으킬 수 있습니다.

 - 상태, 중독 및 적용상 합병증 : 고령자가 벤조디아제핀계 약물을 복용하는 경우 추락 및 골절 위험 증가가 보고되었습니다.
 - 위장관계 장애 : 구역, 입마름 또는 과다침분비, 변비 및 다른 위장관계 장애

- 시각 장애 : 복시, 흐린 시력
- 혈관 장애 : 저혈압, 순환 억제
- 조사 : 불규칙한 심박율, 매우 드물게 아미노기 전이효소(Transaminases) 증가, 혈액 알칼리 포스파타아제(alkaline phosphatase) 증가
- 신장 및 요로계 장애 : 실금, 요배
- 피부 및 피하조직 장애 : 피부반응
- 귀 및 비로 장애 : 어지러움
- 심장 장애 : 심장지를 포함하는 심부전증
- 호흡기계 장애 : 호흡부전을 포함하는 호흡억제
- 간담도계 장애 : 매우 드물게 황달

4. 일반적 주의

- 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 경련질환치료시 보조요법으로서 투여할 경우 감작간대발작의 빈도를 증가시킬 수 있고 이 약을 급격히 투여중지할 경우 일시적으로 발작이 증가될 수 있습니다.
- 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않습니다.
- 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불만에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 한 단기간 투여합니다. 많은 경우 총 치료기간은 4-12주를 넘지 않도록 해야 하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여합니다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량합니다.
- 장기간 치료시에는 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 합니다.
- 만성호흡부전환자에서 호흡억제 위험이 있으므로 이 약을 저용량으로 투여하는 것이 권장됩니다.
- 벤조디아제핀계 약물 복용시 안절부절함, 초조함, 과민성, 공격성, 망상, 분노, 약동, 환각, 정신병, 부적절한 행동과 다른 이상 행동 영향이 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 증상이 발생한 경우에는 약물 복용을 중단해야 합니다.
- 기억상실증 : 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물은 전향기억상실증을 유발 할 수 있습니다. 권장용량을 투여하는 경우에도 발생할 수 있으며, 고용량 투여시 발생 위험이 증가합니다. 기억상실증은 이상행동을 동반 할 수 있습니다.
- 이 약을 장기간 반복 투여할 경우, 벤조디아제핀계 약물에 대한 반응 감소가 나타날 수 있습니다.
- 이 약은 알코올/중추신경억제제와의 병용투여를 피해야 합니다. 이러한 병용투여로 인하여 중증 진정작용, 임상적으로 유의한 호흡기계 및/또는 심혈관계 억제를 포함하는 이 약의 임상효과가 증강될 수 있습니다.
- 알코올 또는 약물 남용의 병력이 있는 환자의 경우에는, 이 약을 매우 신중하게 투여해야 합니다. 알코올 및 중추신경억제제에 대한 의존성이 있는 환자는 이 약의 복용을 피해야 하며, 급성금단증상을 위한 경우는 예외로 합니다.

5. 상호작용

- 약리학적 약물상호작용 :
 - 항경련병약, 항불안제/진정제, 항우울제, 수면제, 항간질약, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제, 알코올과 같은 중추작용억제제와 이약을 병용하는 경우에는 진정, 호흡, 혈액학에 대한 영향이 증강될 수 있습니다. 이 약을 복용하는 환자는 알코올 섭취를 삼가야 합니다.
 - 다음 약물과의 병용, 또는 알코올 섭취에 의하여 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여해야하는 경우에는 신중히 투여합니다. : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 진정최면약, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제, 특히, 바르비탈계 약물, 알코올 또는 기타 중추신경억제제와의 병용은 무호흡 위험의 증가와 함께 심장 또는 폐 기능을 억제시키므로 인공호흡기 등 소생 기구를 비치하여 만약의 사태를 대비합니다.
- 약동학적 약물상호작용 :
 - 이 약은 시토크롬 P450 동종효소인 CYP2C19 및 CYP3A를 매개로 하는 산화적 대사를 통하여, N-desmethyldiazepam, 3-hydroxydiazepam (tenazepam), oxazepam의 형태로 전환됩니다. In-vitro 시험에서 보여주듯이, 수산화반응은 주로 CYP3A를 매개로 하며, N-desmethylation 은 CYP3A 및 CYP2C19를 매개로 진행됩니다. 사물을 대상으로 한 in-vivo 연구 결과는 in-vitro 시험 결과와 확실히 뒷받침하였습니다.
 - 결론적으로, CYP3A 및/또는 CYP2C19의 조절자인 기질은 이 약의 약동학을 변화시킬 수 있습니다. 시메티딘, 케토프나졸, 플루복사민, 플루옥세틴, 오메프라졸과 같은 CYP3A 또는 CYP2C19 저해제에 의하여 진정작용이 증강되고, 연장될 수 있습니다.
- 디설파타마 병용투여하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 레보도파와 병용투여하는 경우에는 신중히 투여합니다.
- 벤조디아제핀계 약물과 디곡신을 병용투여시 디곡신의 신배설이 감소될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 제산제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 위장관 흡수가 저해될 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 염산마프로틸린과의 병용으로 중추신경억제작용이 증강될 수 있고 병용중 이 약을 급속히 감량 또는 중지하면 경련발작을 일으킬 수 있습니다.
- 단트롤렌티프와 병용투여시 상호 근이완작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 시사프리드와 병용에 의해 경구를 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정효과가 증강되므로 신중히 투여합니다.
- 케니토딘의 대사를 저해하여 항경련작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물의존성의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신중에 이 약을 투여받은 환자중에서 기형아 등의 장애아를 출산했다는 예가 대조군에 비해 유의하게 많은 역학적 조사 보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
 - 신생아에 태음근관, 긴긴장 저하, 기면, 황달의 증강 등의 증상을 일으키고 태반독성이 추정되므로 임신 후기의 부인에는 투여하지 않습니다. 또한 분만시에 잠 깨주사한 경우에 sleeping baby가 보고되었습니다.
 - 분만전에 연용한 경우 출산후 신생아에 금단증상(신경과민, 진전, 과민장 등)이 나타나는 경우가 있습니다.
 - 모유유출에 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 있고 또한 황달을 증강할 가능성이 있으므로 수유부와의 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단합니다.
 - 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물을 임신기간 동안 지속적으로 복용하는 경우에는 신생아에게 저혈압, 호흡기능 저하 및 체온저하를 일으킬 수 있습니다.
- 고령자에 대한 투여
 - 고령자에서는 운동실조, 과민성 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여합니다.
- 과량투여시의 처치

- 벤조디아제핀계 약물은 기면, 조화운동불능, 조음근관, 안구진탕을 흔히 유발합니다. 이약을 단독으로 과량투여했을 경우에는 거의 치명적이지는 않지만 무반사, 무호흡, 저혈압, 심장호흡기계억제, 혼수를 일으킬 수 있습니다. 혼수가 발생한 경우에는 단 몇시간 정도만 지속되기도 하지만, 특히 고령자에서는 지속시간이 연장되거나 주기적으로 발생할 수 있습니다. 벤조디아제핀계 약물의 호흡억제작용은 호흡기계 절병이 있는 환자에서 좀 더 심각한 영향을 미칩니다. 벤조디아제핀계 약물은 알코올 등의 중추신경계 억제제의 영향을 증가시킵니다.
- 과량투여시 중추신경억제작용이 크게 증강되어 착란, 깊은 수면, 근부력감, 반사장애, 긴장증 등이 나타납니다. 이러한 경우 위세척, 환자의 모니터링, 호흡기계 및 심혈관계의 통상적 처치방법 등으로 치료합니다. 환자의 vital sign을 모니터링하고 환자별 임상상태에 따라 보조적 처치를 실시합니다. 특히 심폐기능 및 중추신경계 영향에 대해서는 대증요법이 요구 될 수 있습니다.
- 과량 투여시 1~2시간 이내에 확실한 치료 등 적절한 방법을 사용하여 흡수 증가를 예방 할 수 있습니다. 활성탄을 사용하는 경우, 의식이 호전한 환자는 기도 보호가 필수적으로 요구됩니다. 그러나, 혼란하여 복용하는 경우 일반적으로는 필요나 위세척이 고려될 수 있습니다.
- 이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되는 경우 벤조디아제핀 수용체 길항제인 플루마제닐 사용을 고려하며, 면밀한 모니터링 하에서만 투여해야 합니다. 플루마제닐은 짧은 반감기(약 1시간)를 가지므로 플루마제닐을 투여받은 환자는 그 효과가 없어진 이후에도 모니터링이 요구됩니다. 플루마제닐은 발작 역치를 감소시키는 약제(예, 삼환계항우울제)를 복용하는 환자에서 매우 신중하게 투여해야 합니다. 플루마제닐로 처치 할 때는 플루마제닐에 의한 발작의 위험성을 고려하고 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항 (“투여금지”, “신중투여”, “상호작용” 등)을 읽으십시오.

9. 기타

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

【**저장방법**】 밀폐용기

【**포장단위**】 100, 1000정

【**제품문의처**】 소비자 상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

- ※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2009.11

http://www.myunginph.co.kr

DZT 1109-13