

불면증치료제 루나팜정 (Flunitrazepam)

Lunapam Tab.

(항정신성) 분류번호:112

루나팜은 Benzodiazepine 유도체로서 GABA(Gamma amino butyric acid) neuron의 작용을 증강시켜 수면작용을 발현합니다. 특히 본제는 항불안 및 진정작용, 마취·진통증각작용 등도 있어 단순한 기능적 수면장애로부터 정신·신경질환에 의한 수면장애 및 수술전·후의 불안·초조·긴장에 의한 불면증에 이르기까지 광범위한 원인의 수면장애에 현저한 개선효과를 발현합니다.

【원료약품의 분량】1정중

플루니트라제팜(Flunitrazepam)(약전) 1mg

【성상】

백색의 원형 정제

【효능·효과】

불면증

【용법·용량】

- 성인 : 플루니트라제팜으로서 0.5~1mg을 취침전에 경구투여하며 중증의 경우 2mg까지 투여할 수 있습니다.
 - 고령자 및 쇠약 환자 : 이 약으로서 0.5mg을 투여하며 뇌의 기질적 장애 환자의 경우에는 0.5mg을 초과하지 않습니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 급성 협우각형 녹내장 환자
 - 중증의 근무력증 환자
 - 이 약 또는 다른 벤조디아제핀계 약물 과민증 환자
 - 수면무호흡증후군 환자
 - 알코올 또는 약물의존성 환자
 - 중증의 간부전 환자
 - 급성 호흡부전 환자
 - 호흡
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙적이지만, 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여합니다. : 폐성심, 만성폐쇄성폐질환, 기관지천식 및 뇌혈관장애의 급성기 등에서 호흡기능이 저하된 경우
 - 심장장애 환자
 - 간·신장장애 환자
 - 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타납니다.)
 - 척수성 또는 소뇌성 운동실조 환자
 - 고령자(운동실조가 나타나기 쉽습니다.)
 - 쇠약환자
 - 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 리튬에 의한 급성 중독 환자
- 부작용
 - 의존성 및 금단증상 : 벤조디아제핀계 약물은 치료도중 의존성이 나타날 수 있으며 장기간 투여환자, 고용량 투여환자, 특히 알콜중독력환자, 약물남용력 환자, 이상성격 환자, 또는 중증의 정신질환자와 같은 소인성 환자에서 의존성 발생 위험성이 증가되므로, 의존성 발생 위험성을 최소화하기 위하여 대상질환을 충분히 고려한 후 투여합니다. 금단증상 발현시기는 투여 중단 수시간 후부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하며, 진전, 불안정, 불면, 불안, 두통 및 집중력 결여, 우울, 기분변화, 자각과민, 설사 등이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 발한, 근육 및 복부경련, 지각이상, 헛소리, 경련이 나타날 수 있으며 중증의 경우에는 비현실감, 이인증, 청각과민, 무감각, 사지자통, 빛·소음·물리적 접촉에 과민반응, 두경간, 간질발작, 고용량을 중단시 드물게 착란상태와 정신병적 표현의 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하며, 갑작스런 투여 중단을 피하고, 점차적으로 감량하여 투여합니다.
 - 정신신경계
 - 정신분열 등의 정신장애자에 투여하면 역으로 자각혼분, 착란 등이 나타날 수 있습니다.
 - 중도 각성시 발생한 일을 기억 못할 수 있습니다.
 - 때때로 졸음, 어지러움, 비틀거림, 운동실조, 두통, 두중, 두부열오름, 드물게 실조성보행, 불쾌감, 초조, 불안, 구음장애, 마비감, 이명, 동작완만, 기억력저하, 명정감, 진전이 나타날 수 있습니다.
 - 혈액 : 때때로 백혈구감소, 빈혈, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
 - 간장 : 드물게 ALT, AST 상승, 드물게 LDH, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - 순환기계 : 때때로 심계항진, 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
 - 소화기계 : 때때로 구갈, 드물게 구토, 위부불쾌감, 식욕부진, 설사, 묽은변, 변비, 복통, 혀의 거침, 가슴 앓이, 타액분비과다, 쓴맛이 나타날 수 있습니다.
 - 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

- 8) 골격근계 : 때때로 권태감, 무력감 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 호흡기계 : 드물게 호흡억제가 나타날 수 있습니다. 또한 호흡기능이 심하게 저하된 환자에 투여한 경우 탄산가스에 의한 혼수를 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 기도를 확보하고, 환기하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 10) 신장 : 드물게 BUN상승이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 드물게 요실금, 발한, 코골음, 안면홍조, 안면부종, 요폐, 성욕변화, 시력저하, 복시, 고용량으로 장기간 사용할 때 안구진탕, 배뇨곤란, 빈뇨 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 이 약에 의해 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도록 주의합니다.
 - 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용해서는 안됩니다.
 - 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 불면증에 투여하는 경우 장기간 투여를 피하고 단기간 동안만 투여합니다. 부득이하게 계속 투여하는 경우에는 정기적으로 환자의 상태, 증상 등의 이상유무를 충분히 확인한 후 신중히 투여합니다.
5. 일반적 주의
 - 다음 약물과의 병용 또는 유증에 의하여 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하지만, 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여합니다. : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 진통약, 마취약, 등의 중추신경억제제, MAO저해제, 시메티딘, 진정성 항히스타민제
 - 디설피람과 병용투여하는 경우에 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 벤조디아제핀계 약물과 디곡신을 병용투여시 디곡신의 신배설이 감소될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 이 약과 페니토인 또는 프리미돈 등의 항경련제와 병용시 부작용 및 독성이 증가할 수 있으므로 주의합니다.
 - 리팜피신 등의 간효소유도제와 병용시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 증가될 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신중에 다른 벤조디아제핀계 약물을 투여한 환자에서 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군과 비교할 때 유의성 있게 높다는 역학조사 보고가 있으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
 - 임신후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 신생아에게 포유곤란, 근긴장저하, 기면, 황달증가 등의 증상이 발현되었다는 보고가 있습니다.
 - 분만전에 연용한 경우에 출산후 신생아에게 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난 것이 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되었습니다.
 - 모유중으로 이행되어 신생아에게 기면, 체중감소 등을 일으킬이 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되었으므로 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.
7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 운동실조 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 저용량에서 투여를 시작하는 등 신중히 투여합니다.
9. 과량투여시의 처치
 - 과량투여시 정상적인 약리작용이 크게 증강되어 착란, 깊은수면, 근무력감, 반사장애, 건망증 등이 나타납니다. 이러한 경우에 위세척, 환자의 모니터링, 호흡기계 및 심혈관계의 관례적 처치 방법 등으로 치료합니다.
 - 또한 과량투여에 의한 부작용은 벤조디아제핀 길항제인 플루마제닐 제제에 의해 잘 조절될 수 있습니다.
 - 이 약을 과량투여한 경우 또는 과량 투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)로 처치할 때는 사용상의 주의사항("투여금지", "신중투여", "상호작용"항 등)을 읽으십시오.
10. 기타

투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정·항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있습니다.

【저장방법】

밀폐용기

【포장단위】

100, 500정

【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 필한 제품입니다.

설명서 개정연월 : 2006.01.

http://www.myunginph.co.kr

RNT 0106-10

