

정신신경안정제

스리반정 0.5mg 1mg

(로라제팜)

Lorazepam Tab.(U.S.P.) (항정신성) 분류번호 : 117

스리반정은 Benzodiazepine 유도체인 Lorazepam 제제로, 주로 대뇌변연계에 작용하여 신경증 및 각종 정신·신체질환에 기인한 불안, 우울, 긴장상태를 해소 또는 완화시켜줍니다.

또한 본제는 혈장반감기가 짧으므로 약물축적 등에 의한 부작용의 우려가 적으며, 안전역이 넓은 제제입니다.

【원료약품의 분량】1정중

로라제팜(Lorazepam) (약전)..... 0.5, 1mg

첨가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크

【성상】 0.5mg, 1mg 공히 황색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 신경증에서의 불안·긴장·우울
2. 정신신체장애(자율신경실조증, 심장신경증)에서의 불안·긴장·우울
3. 마취전 투약

【용법·용량】

• 성인 : 로라제팜으로서 1일 1-4mg을 2-3회 분할 경구투여합니다. 중증인 경우 1일 20mg까지 투여할 수 있습니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 중증의 근무력증 환자(근이완 작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 2) 급성 혈우각형 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 3) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
 - 4) 중증의 호흡부전 환자
 - 5) 수면무호흡증후군 환자
 - 6) 알코올 또는 약물의존성 환자
 - 7) 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.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 심장제 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 2) 신·간장애 환자(배설이 지연될 수 있습니다.)
 - 3) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타납니다.)
 - 4) 중증도의 호흡부전 환자(호흡부전이 악화될 수 있습니다.)
 - 5) 고령자 또는 쇠약 환자
 - 6) 우울증 환자
 - 7) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자
 - 8) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자
 - 9) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.
3. 이상반응
 - 1) 의존성 및 금단증상 : 대량투여에 의해 정신적·육체적 약물의존성을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여합니다. 또한 대량투여 또는 연용 중에 투여량의 급격한 감소 또는 중지 등에 의해 드물게 경련발작, 때때로 헛소리, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상 등의 금단증상이 나타날 수 있으므로 중지할 경우 천천히 감량합니다.
 - 2) 정신신경계 :
 - ① 정신분열증 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 우울, 자각과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - ② 때때로 졸음, 어지러움, 휘청거림, 기립성 조절장애, 두중·두통, 두부압박감, 이명, 불면, 심계항진, 보행실조 등이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 눈 : 안구진탕, 시력불선명 등의 시각장애가 나타날 수 있습니다.
 - 4) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 변비, 식욕부진, 구갈, 위부불쾌감, 위부팽만감, 상복부통, 가슴 쓰림 등이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 호흡기계 : 다른 벤조디아제핀계 약물에서 만성 기관지염 등의 호흡기질환에 사용한 경우 호흡억제가 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 6) 순환기계 : 때때로 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
 - 7) 과민증 : 때때로 발진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 8) 골격근 : 권태감, 무력감 등의 근긴장저하가 나타날 수 있습니다.
 - 9) 기타 : 드물게 혀의 꼬임, 성욕의 변화, 요실금 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
 - 2) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않습니다.
 - 3) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 4) 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한한 단기간 투여합니다. 많은 경우

중 치료기간은 4-12주를 넘지 않도록 해야하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여합니다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량합니다.

- 5) 장기간 치료시에는 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 합니다.
5. 상호작용
 - 1) 다음 약물과의 병용 또는 알코올 섭취에 의하여 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여해야하는 경우에는 신중히 투여합니다. : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 최면진정제, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제
 - 2) 염산마프로틸린과의 병용으로 중추신경억제작용이 증강될 수 있고 병용중 이 약을 급속히 감량 또는 중지하면 경련발작을 일으킬 수 있습니다.
 - 3) 단트롤렌나트륨과 병용투여시 근이완작용을 증강시킬 수 있습니다.
 - 4) 벤조디아제핀계 약물과 디곡신을 병용투여시 디곡신의 신배설이 줄어들 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 5) 독사판과 병용투여시 과도한 혼미, 호흡률감소, 저혈압이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 클로자핀과 병용투여시 과진정, 타액분비과다, 운동실조가 나타날 수 있습니다.
 - 7) 시사프리드와 병용투여시 경구용 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정효과가 증강되므로 신중히 투여합니다.
 - 8) 약물대사효소저해제(시메티딘 등)와 병용투여시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 감소되어 작용이 증강될 수 있습니다.
 - 9) 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물의존성의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신동물(마우스)에 이 약을 대량투여한 실험에서 태자에 구개열 및 안검열이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 2) 태출의 혈액검사에서부터 이 약의 태반통과가 추정되었습니다.
 - 3) 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 않습니다.
 - 4) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 출생한 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달의 증강 등이 일어났다는 보고가 있으므로 임신 후기의 부인에는 투여하지 않습니다.
 - 5) 분만전에 연용한 경우 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과진장 등)이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있습니다.
 - 6) 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있고 또한 황달을 증강할 가능성이 있으므로 수유부에의 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단합니다.
7. 소아에 대한 투여
 - 12세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
8. 고령자에 대한 투여
 - 고령자에서는 운동실조, 과진정 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여합니다.
9. 과량투여시의 처리
 - 이 약을 과량투여한 경우, 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀수용체 길항제)로 처리할 때는 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항("투여금지", "신중투여", "상호작용"항 등)을 읽으십시오.
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 있습니다.

【저장방법】

기밀용기

【포장단위】

100정, 500정

【제품문의처】

소비자 상담실 : 080-587-7575 (수신자 요금부담)

- * 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2009.11

http://www.myunginph.co.kr

SLT 1109-13

