



SINCE 1945

리제 정 5mg 10mg

(클로티아제팜)

항불안제

〈항정신성-4〉

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오.
사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【성분·함량】 -1정 중-

- 클로티아제팜(K.P.) 5mg
- 클로티아제팜(K.P.) 10mg

【성 상】

- 5mg정 백색의 원형 당의정입니다.
- 10mg정 연두색의 원형 당의정입니다.

【효능·효과】

1. 정신신체장애(소화기질환, 순환기질환)에서의 불안, 긴장, 우울, 수면장애
2. 마취 전 투약

【용법·용량】

성 인: 클로티아제팜으로서 1일 15~30mg을 1일 3회 분할 경구 투여합니다.
마취 전 투약의 경우는 취침 전 또는 수술 전에 10~15mg을 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【약 리 기 전】

1. Thienodiazepine계 약물
리제는 기존의 Benzodiazepine계 화합물과는 화학구조가 상이한 Thienodiazepine계 화합물로 국내 처음 소개되는 성분입니다.
2. 불안 해소작용
리제는 대뇌변연계에 주로 작용하여 불안을 해소시킵니다.
3. 마취 전 투약으로 편안한 수술유도
리제 10~15mg 을 마취유도 1시간 전에 사용하면 수술 전 후의 격앙 및 과도흥분을 진정시켜 줍니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자분에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 급성 협우각형 녹내장 환자분 (항콜린작용에 의해 녹내장이 악화될 수 있습니다.)
 - 2) 중증의 근무력증 환자분 (근이완작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 3) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자분
 - 4) 알코올 또는 약물의존성 환자분
 - 5) 수면무호흡증후군 환자분
 - 6) 중증의 호흡부전 환자분
2. 다음 환자분에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 심장에 환자분 (혈압저하가 나타나 심장애가 악화될 수 있습니다.)
 - 2) 간·신장에 환자분 (배설이 지연될 수 있습니다.)
 - 3) 뇌의 기질적 장애 환자분 (작용이 강하게 나타날 수 있습니다.)
 - 4) 영·유아
 - 5) 고령자 또는 쇠약 환자분
 - 6) 중증도의 호흡부전 환자분 (호흡부전이 악화될 수 있습니다.)
 - 7) 우울증 환자분
 - 8) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자분
 - 9) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자분
3. 부작용
 - 1) 의존성 및 금단증상 : 대량연용에 의해 드물게 약물의존성이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여하십시오. 또한 대량투여 또는 연용중도에 투여량의 급격한 감소나 투여중지에 의해 드물게 경련발작, 헛소리, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상 등의 금단증상이 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 천천히 감량하십시오
 - 2) 때때로 졸음, 휘청거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 언어장애, 진전, 다행증, 실신, 건망증이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 눈 : 안구진탕, 시력불선명 등 시각장애가 나타날 수 있습니다.
 - 4) 간장 : 드물게 AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
5. 순환기계 : 때때로 이명, 혈압저하, 기립성 조절장애, 빈맥이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위통, 변비, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 피 부 : 때때로 발진, 가려움이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 골 격 근 : 때때로 수피로감, 권태감, 무력감 등의 근긴장저하 증상, 또한 근육통, 관절통이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 기 타 : 때때로 부종, 성욕의 변화, 요실금, 과민증상이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
 - 2) 장기간 치료시에 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 하십시오.

- 3) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 마십시오.
- 4) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여하십시오
- 5) 일반적인 항불안 효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 단기간 투여하십시오. 많은 경우 총 치료기간은 4-12주를 넘지 않도록 하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여하십시오. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량하십시오

5. 상호작용

- 1) 다음 약물과의 병용, 또는 알코올 섭취에 의하여 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여하십시오 : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 최면진정제, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제, 근이완제
- 2) 약물대사효소저해제(시메티딘 등)와 병용 투여시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 감소되어 작용이 증강될 수 있습니다.
- 3) 시사프리드와 병용 투여시 경우용 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정 효과가 증강되므로 신중히 투여하십시오
- 4) 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용 투여하는 것은 약물의존성의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)의 투여를 받은 환자 중에서 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의성이 높다는 역학적 조사보고가 있으므로 임부(3개월 이내)또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오
- 2) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 출생한 신생아에 포유근관, 근긴장저하, 졸음, 황달의 증강 등이 일어났다는 보고가 있으므로 임신후기의 부인에는 투여하지 마십시오
- 3) 분만 전에 연용한 경우 출산 후 신생아에서 급단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계(디아제팜)에서 보고되어 있습니다.
- 4) 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에 보고되어 있고 또한 황달을 증강시킬 가능성이 있으므로 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단하십시오

7. 고령자에 대한 투여

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

8. 과량 투여시의 처치

- 1) 과량 투여시 중추신경억제작용이 크게 증강되어 착란, 깊은 수면, 근무력감, 반사장애, 건망증 등이 나타납니다. 이러한 경우 위세척, 환자의 모니터링, 호흡기계 및 심혈관계의 통상적 처치방법 등으로 치료하십시오.
- 2) 이 약을 과량 투여한 경우 또는 과량 투여가 의심되는 경우, 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)로 처치할 때는 플루마제닐에 의한 발작의 위험성을 고려하고 사용 전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항 ("투여금지", "신중투여", "상호작용" 항 등)을 읽어주십시오

9. 기타

투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여 받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정, 항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있습니다.

[저 장 방 법] 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관하십시오.

[포 장 단 위] 10, 100, 500, 1000정

[사 용 기 간] 3년입니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효(사용)기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변패등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 재정 경제부 고시(소비자 피해보상규정)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불 하여 드립니다.

※ 소비자상담 전화번호: 080-550-8308~9



Processed under agreement with
YOSHITOMI PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES, LTD. Osaka, Japan

설명서작성년월일: 1988.07.18

설명서개정년월일: 1998.05.18

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

※이 첨부문서 개정년월일 후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.