

향정신성

울란정

15mg
20mg

전문약품

Quazepam

Ullan® Tab.

분류번호 : 112(최면진정제)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

• 울란정 15mg	유효성분 : 쿠아제팜(USP) 15mg 첨가제(타르색소) : 황색5호 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유) 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전호화전분, 폴로이드성이산화규소, 황색5호 알루미늄레이크
• 울란정 20mg	유효성분 : 쿠아제팜(USP) 20mg 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유) 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전호화전분, 폴로이드성이산화규소, 황색산화철

【성상】

• 울란정 15mg	담등색의 원형정제
• 울란정 20mg	노란색의 원형정제

【효능·효과】

1. 불면증
2. 마취 전 투약

【용법·용량】

1. 불면증
성인 : 쿠아제팜으로서 1일 1회 20mg을 취침전에 경구투여합니다. 1일 최대투여량은 30mg 입니다.
2. 마취 전 투약
성인 : 이 약으로서 1회 15~30mg을 수술전야, 취침전에 경구투여합니다. 1일 최대투여량은 30mg 입니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 수면 운전(즉, 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하며 환자는 이를 기억하지 못함)과 같은 복합행동이 보고되었습니다. 이러한 이상반응은 수면진정제를 처음 복용한 환자 뿐 아니라 복용을 한 경력이 있는 환자에서도 나타났습니다. 비록 치료농도에서 이 약을 단독으로 투여하였을 때도 수면운전과 같은 행동이 나타날 수 있지만, 알코올이나 다른 중추신경 억제제와 함께 복용했을 때나 권장용량을 초과하여 복용하였을 때 이러한 행동이 나타날 위험이 증가합니다. 환자와 환자 주변에 위험을 줄 수 있으므로 수면 운전이 보고된 환자에게는 이 약의 투여를 중단할 것이 심각하게 고려되어야 합니다. 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자의 다른 복합 행동(음식준비, 음식먹기, 전화하기, 성관계)이 보고되었습니다. 수면 운전과 같은 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못합니다.
2) 중증의 아나필락시스 반응
수면 진정제를 처음 복용한 환자에서나 지속적으로 복용하는 환자에서 혀, 성대문, 후두의 혈관부종(angioedema)이 드물게 보고되었습니다. 일부 환자에게는 아나필락시스반응을 암시하는 호흡곤란과 인후폐쇄(throat closing), 구역, 구토와 같은 증상이 보고되었습니다. 일부 환자는 응급 치료가 필요하였습니다. 혀, 성대문, 후두, 호흡기관 폐쇄를 포함한 혈관부종이 발생할 수 있으며 환자 생명에 치명적일 수 있습니다. 이 약 복용 후 혈관부종이 발생한 환자에게 이 약을 재투여해서는 안됩니다.
3) 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성
마약류와 이 약의 성분인 쿠아제팜을 포함한 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있습니다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 합니다.
이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최대한 기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰하도록 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 급성폐색우각늑내장이 있는 환자(안압을 상승시킬 수 있습니다.)
3) 중증 근육무력증이 있는 환자(중증 근육무력증의 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
4) 수면시 무호흡증후군의 환자(호흡장애크 악화시킬 수 있습니다.)
5) 리토나비르를 투여중인 환자(상호작용 항 참조)
6) 다음의 환자에는 투여하지 말 것을 원칙으로 하나, 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여할 것 : 폐성심, 폐기종, 기관지 천식 및 뇌혈관장애의 급성기 등에서 호흡 기능이 고도로 저하되고 있는 경우(이산화탄소 혼수를 일으키기 쉽습니다.)
7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsortion) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 쇠약환자(작용이 강하게 나타날 우려가 있습니다.)
2) 고령자(고령자에 대한 투여항 참조)
3) 심장애가 있는 환자(심장애가 악화될 우려가 있습니다.)
4) 간장애, 신장애가 있는 환자(간장애, 신장애가 있는 환자에는 일반적으로 배설이 지연되는 경향이 있으므로, 약물의 체내 축적에 의한 이상반응의 발현에 주의할 것)
5) 뇌의 기질적 장애가 있는 환자(작용이 강하게 나타날 우려가 있습니다.)
6) 정신분열증 등의 정신장애자(‘4. 1) 중대한 이상반응’항 참조)
7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(‘7. 임부 및 수유부에 대한 투여’항 참조)
8) 소아 등(‘8. 소아에 대한 투여’항 참조)
9) 이 약은 황색5호(섀넬로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다(15mg에 한함).

4. 이상반응
495례 중 이상반응이 보고된 것은 52례(10.5 %)로, 주요 이상반응으로는 졸음 및 경면 30건(6.1 %), 휘청거림 18건(3.6 %), 두중감 7건(1.4 %), 권태감 5건(1.0 %) 등 이었습니다.
1) 중대한 이상반응
(1) 의존성(빈도불명) : 고용량을 계속 복용시 약물의존성을 나타낼 수 있으므로, 충분히 관찰하고, 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여합니다. 또한 고용량 투여 또는 계속 복용중에 투여량의 급격한 감소 내지 투여중지에 의해 경련발작, 설망, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상 등의 이탈 증상이 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 감량하는 등 신중하게 행합니다.
(2) 자각흥분, 착란(모두 빈도불명) : 정신분열병 등의 정신장애자에 투여시 역으로 자각흥분, 착란 등이 나타날 수 있습니다.
(3) 호흡억제, 이산화탄소 혼수(모두 빈도불명) : 호흡억제가 나타날 수 있습니다. 또한 호흡 기능이 고도로 저하된 환자에게 투여할 경우 이산화탄소 혼수가 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 기도를 확보하고 환기를 시킨 후 적절한 처치를 취합니다.
(4) 정신증상(환각, 망상 등), 의식장애, 사고이상, 발기장애, 흥분, 운동실조, 운동기능저하, 착란, 협조이상, 언어장애, 진전(모두 빈도불명) 등이 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 행합니다.
(5) 일과성 전향성건망증 또는 몽롱한 상태가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여하는 경우에는 소량부터 신중히 투여합니다. 또한 충분히 각성하지 않은 채 운전, 식사 등을 하고 그 행동을 기억하지 못한다는 보고가 있다. 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중단합니다.

2) 기타의 이상반응

종류\빈도	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
정신신경계	졸음, 경면, 어지럼, 휘청거림, 두통, 두중감, 명암	우울증, 신경과민, 건망증, 불면증, 혼미, 심계항진, 요실금, 보행이상	성욕 감퇴, 감정둔마, 마름, 이상행동감, 불안, 운동과다, 지각이상, 미각도착, 구내건조
간		간기능장애(AST, ALT, LDH 등의 상승)	황달

소화기계	구역	구강, 식욕부진, 구토, 소화불량, 설사, 변비, 복통, 위통	구취
과민반응		발진	
근골격계	권태감	무릎무력감 등의 근긴장 저하 증상	
눈		눈의 통증	눈의 이상, 시력 이상
귀			이명
피부			가려움
기타	무력	안검부종, 발한	피로, 오한, 배뇨곤란, 소변정제, 홍조

5. 일반적 주의
- 1) 식후에 복용을 피합니다(‘6. 상호작용’항 참조).
2) 수면운전과 기타 복합 행동
수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 채로 침대에서 일어나 운전을 하는 사례가 보고되었으며, 그러한 행동에 대해서는 주로 기억을 하지 못했습니다. 수면운전은 위험할 수 있으므로 발생 즉시 의사에게 알려야 합니다. 이러한 행동은 알코올이나 다른 중추신경억제제와 병용 시 발생할 가능성이 증가될 수 있습니다(‘1. 경고’항 참조).
3) 이 약의 영향이 다음날 아침 이후에 미치며, 졸음·주의력·집중력·반사운동력 등의 저하를 일으킬 수 있으므로, 자동차의 운전 등 위험을 수반하는 기계의 조작을 하지 않도록 주의합니다.
4) 이 약을 투여하는 경우, 반응이 개인차가 있으므로 소량부터 투여를 시작합니다.
부득이하게 증량할 경우에는 충분히 관찰하면서 신중히 행할 것. 또한 30mg을 넘지 않도록 하며, 증상의 개선에 따라 감량에 노력합니다.
5) 불면증에 대해 투여할 경우에는, 지속적인 투여를 피하고, 단기간에 멈춥니다. 부득이하게 계속 투여를 할 경우에는 정기적으로 환자의 상태·증상 등의 이상유무를 충분히 확인한 후 신중히 투여합니다.
6) 불면증에는 취침 직전에 복용해야 합니다. 다만 복용하고 취침한 후, 수면도중에 일시적으로 기상하여 일 등을 할 가능성이 있을 때에는 복용하지 않습니다.
6. 상호작용
- 1) 병용금지

종 류	임상증상·조치방법	기전·위험인자
음식물	과도한 진정이나 호흡억제를 일으킬 우려가 있습니다.	난용성 약물인 이 약은 위내용물의 전류에 의해 흡수성이 향상되고, 미변화체 및 그 대사물의 혈장농도가 공복시의 2~3배로 높아지는 것이 보고되고 있습니다.
리토나비르		리토나비르의 CYP-450에 대한 경쟁적 저해작용에 의해, 병용할 경우 이 약의 혈중농도는 대폭 상승할 것이 예측된다.

2) 병용주의

종 류	임상증상·조치방법	기전·위험인자
알코올(음주)		
중추신경용제(페노티아진 유도체, 바르비탈류 유도체 등)	상호간에 중추신경억제작용을 증강시킬 수 있습니다.	모두 중추신경억제작용이 있습니다.
MAO억제제		
시메티딘	이 약의 작용을 증강시킬 수 있습니다.	시메티딘의 CYP-450에 대한 저해작용에 의해 이 약의 대사가 저해될 우려가 있습니다.

- 3) 이 약을 포함한 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는, 상가적인 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수 상태 및 사망의 위험성을 증가시킵니다. 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여 시 투여용량 및 투여기간을 제한하도록 합니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다(임신 중에 다른 벤조디아제핀계 화합물을 투여한 환자중에서 기형이 있는 태아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군과 비교시 유의하게 많다는 역학적 조사보고가 있습니다.).
2) 임신 후기의 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다(신생아에서 포유곤란, 근긴장 저하, 기면, 황달의 증상 등의 증상을 일으키는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물(디아제팜, 니트라제팜)에서 보고되었습니다.).
3) 분만전에 계속 복용한 경우, 출산후 신생아에서 급단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난다는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물(디아제팜)에서 보고되었습니다.
4) 수유부에 투여를 피하는 것이 바람직하지만, 부득이 투여를 할 경우에는 수유를 피합니다(모유중으로 이행되고, 신생아에서 기면, 체중감소 등을 일으키는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물(디아제팜)에서 보고되었으며, 또한 황달을 증강시킬 가능성이 있습니다.).
8. 소아에 대한 투여
저체중출생아, 신생아, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다.
9. 고령자에 대한 투여
고령자에서 운동실조 등의 이상반응이 발현되기 쉬우므로 소량으로 투여를 개시하는 등 신중히 투여합니다.
10. 과량투여시의 처치
이 약의 과량 투여가 명백하거나 또는 의심될 경우의 처치로 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여할 경우 사용전에 플루마제닐의 사용상의 주의(금기, 신중투여, 상호작용 등)를 반드시 숙지합니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.
12. 기타
투여한 약물이 명확하지 않은 상태로 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정·항경련 작용이 변화, 지연될 우려가 있습니다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30정/병, 200정/병

【최신정보 확인방법】 설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

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

【부작용 피해구제 신청】 한국의약품안전관리원 : 1644-6223

※ 유통과정 중 사용되지 않은 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2018. 02

http://www.myunginph.co.kr

제조판매원

명인제약주식회사

경기도 화성시 팔탄면 노하길 361-12