

스트레스삼[®] 캡슐 Stresam capsule

(에티폭신염산염)

스트레스삼[®]은 non-benzodiazepine계 약물로서 이증 약리기전을 통해 강력하고 특이적인 항불안 효과를 나타냅니다. 무엇보다 환자의 주의, 각성, 기억능력에 영향을 미치지 않기 때문에, 활동을 유지해야 하는 불안 장애 환자에게 추천되는 1차 치료 약물입니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

에티폭신염산염 (별규) 50 mg

첨가제(타르색소) : 청색 2호

[성 상] 흰색의 분말이 들어있는 상부 불투명 청색, 하부 불투명 흰색의 경질캡슐

[효능/효과] 불안의 정신·신체적 증상 치료

[용법/용량] 성인 : 1일 3회, 1회 이 약 50mg을 복용한다. 용량조절이 필요한 경우 1일 200mg까지 증량할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 주성분 또는 기타 성분에 과민증을 나타내는 환자
- 2) 쇼크 상태
- 3) 중증의 간장애, 신장애 환자
- 4) 근무력증 환자
- 5) 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 안된다.

2. 이상반응

- 1) 중추신경계 : 때때로 졸림이 나타났으나, 통상 치료 시작시 발생하여 치료가 지속되는 동안 자발적으로 사라졌다.
- 2) 피부 : 드물게 발진이 나타날 수 있다.
- 3) 면역계 : 매우 드물게 두드러기 및 혈관부종과 같은 형태의 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
- 4) 불안을 동반한 적응장애 환자 170명을 대상으로 실시한 임상시험에서 에티폭신염산염이 87명의 환자에게, 부스피론이 83명의 환자에게 투여되었다.
 - (1) 본 임상시험에서 이상반응은 에티폭신염산염 투여군에서 23명(27.71%), 부스피론 투여군에서 26명(29.89%) 관찰되었다.
 - (2) 이 중 에티폭신염산염 투여군에서 2%이상 발생한 이상반응으로 현훈, 구역/구토 각 4명(4.8%), 두통, 상복부통증(gastric pain)이 각 3명(3.6%), 피로, 현기증, 졸음이 각 2명(2.4%) 나타났으며, 약물과의 인과관계는 명확하지 않다.

3. 일반적 주의

- 1) 다른 중추신경억제제와 병용투여할 경우 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 주의한다.
- 2) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약의 초기 치료시 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작에 약간의 영향을 미칠 수 있으므로 주의한다.

4. 상호작용

- 1) 알코올은 이런 성분의 진정효과를 증가시키기 때문에 알콜 및 알콜을 함유한 의약품의 투여는 권장되지 않는다.
- 2) 다음 약물과의 병용은 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 주의하여 투여한다: 모르핀 유도체(마약성 진통제, 진해제), 벤조디아제핀, 최면진정제, 항정신병약, 항히스타민제, 항우울약, 중추성 항고혈압제, 바클로펜, 탈리도마이드.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물시험결과 생식발생 독성에 대한 직/간접적 영향이 관찰되지는 않았다. 이 결과가 인체에 미치는 영향을 대변할 수는 없으며 이 약은 태반을 통과하는 것으로 알려져 있으므로 임신기간 중 이 약물을 사용하는 것은 바람직하지 않다.
- 2) 에티폭신 및 그 대사물이 모유로 이행되는지 여부는 알려진바 없으므로 수유중에는 이 약을 사용하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 18세 미만 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여시 위세척을 실시하고, 필요한 경우 대증요법을 실시한다. 이 약의 특별한 해독제는 알려져 있지 않다.

8. 보관 및 취급상의 주의 사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하도록 한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관 (1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 제조용 포장단위

- ※ 사용하기한 보는법 (외박스에 표기) : 사용하기한으로 표시된 해당월의 1일까지 (예 06.2014로 표시된 경우 제품의 사용하기한은 2014년 6월 1일까지임.)
- ※ 율바를 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사 / 약사와 상담하십시오.
- ※ 본 의약품은 "우수의약품제조관리기준(KGMP)"에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용하기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
- ※ 문서작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품 정보 또는 이즈드럭(ezdrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 통해 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담실 : 02-587-2551 (학술부)

STC-41
설령서작성년월일 : 2014년 3월

수입판매자
[주]한국팜비오
충북 충주시 충주산단 7로 53

제조사
BIOCODEX
1 avenue Blaise Pascal, 60000 BEAUVAIS, France

36150/01