

디자인 사양 (시방서)		대원제약
작성자 / 신규 작성일	진혜란	-
제품명	디아제팜정 설명서 (매뉴얼팩)	
규격 (장폭고)(mm)	138 x 350 (mm)	
인쇄도수	양면 2도 먹, 적	
용지 (g)	캠퍼스지 미색 50g	
코팅 / 후가공	-	
개정내용	통일조정, 개정번호 위치 변경, 규격변경	
개정번호 / 개정일자	V.0003	2018.11.02

담당		개발	Q.A	자원팀	

바코드
 인장공간
 20\*20(mm)

대원
 디아제팜
 정 2밀리그램

- 1 성분 · 함량 :**
이 약 1정 중
  - 유효성분 : 디아제팜(KP) ..... 2.0 mg
  - 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유에서 채취)
  - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 정제수, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨

1 성 상 : 백색의 원형정제

1 효능 · 효과

1.
신경증에서의 불안·긴장

2.
정신신체장애(소화가 잘한, 순환기 질환, 자율신경실조증, 경년기 장애)에서의 불안·긴장·우울

3.
마취전 투약

4.
알코올 금단증상

5.
골격근경련 또는 결신발작(소발작) 간질의 치료 보조제

1 용법 · 용량

1.
성인
  - 디아제팜으로서 1회 2~10 mg을 1일 2~4회 경구투여하고, 골격근 경련의 경우 1일 3~4회 투여합니다.
  - 마취전투약 : 이 약으로서 1일 5~10 mg을 취침전 또는 수술전 경구투여합니다.
  - 알코올 금단증상 : 이 약으로서 초회량 10 mg을 3~4회 투여하고 이후 필요할 때까지 1회 5 mg으로 감량하여 1일 3~4회 투여합니다.
  - 고령자 및 쇠약 환자 : 이 약으로서 초회량 2~2.5 mg을 1일 1~2회 투여하고 필요시 점차 증량합니다. 고령자에게는 가능한 가장 적은 용량을 투여해야 합니다.
  - 간장애 환자: 중증의 간장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않아야 합니다. 경증 또는 중등도의 간장애 환자에게는 가능한 가장 적은 용량을 투여해야 합니다.

2.
소아
  - 최저유효량으로 치료를 시작해서 필요에 따라 증가시킬 수 있으나 투여기간은 최소화합니다. 이 약으로서 초회량 1~2.5 mg을 1일 3~4회 투여합니다. 투여범위는 1일 제중 kg당 0.1~0.3 mg을 3~4회 분할 경구투여합니다. 6개월 이하의 영아에는 투여하지 않습니다.

1 사용상의 주의사항

1.
경고
  - 알코올/중추신경억제제와의 병용투여
    - 이 약은 알코올/중추신경억제제와의 병용투여를 피해야 합니다. 이러한 병용투여로 인하여 중증 진정작용, 임상적으로 유의한 호흡기제 및/또는 심혈관계 억제제를 포함하는 이 약의 임상효과가 증강될 수 있고, 혼수 또는 사망에 이를 수도 있습니다.
  - 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성
    - 마약류와 이 약의 성분인 디아제팜을 포함한 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있습니다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자에 한하여 처방하도록 합니다.
    - 관찰 연구에서 마약성 진통제와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 마약성 진통제의 단독 투여에 비해 약물 관련 사망의 위험성을 증가시켰습니다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효량으로 최단 기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰 하도록 합니다. 이미 마약성 진통제를 투여 받은 환자에게는 투여반지 않을때보다 낮은 초기 용량을 처방하고, 임상 반응에 기반하여 적정합니다. 만약 이미 이 약을 투여 받은 환자에게 마약성 진통제 투여를 시작한다면, 마약성 진통제의 낮은 초기용량을 처방하고 임상 반응에 기반하여 적정합니다. 이 약과 마약류를 함께 처방할 때는 환자와 보호자 모두에게 호흡억제와 진정의 위험에 대해 알려주고, 마약류 외의 병용투여에 대한 효과가 얼마나 지속되는지 확인되기 전까지 이 환자가 운전이나 중장비 운행을 하지 않도록 주의를 줍니다.

2.
다음 환자에는 투여하지 않습니다.
  - 급성 협우각형 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있습니다.)
  - 중증의 근구축성 환자(근이완작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
  - 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
  - 중증의 호흡부전 환자
  - 6개월 이하의 영아
  - 수면무호흡증후군 환자
  - 알코올 또는 알코올존성 환자
  - 중증의 간장애 환자
  - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3.
다음 환자에는 신중히 투여합니다.
  - 심장에 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
  - 간·신장에 환자(배설이 지연될 수 있습니다.)
  - 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타남니다.)
  - 영·유아(작용이 강하게 나타남니다.)
  - 고령자 또는 쇠약 환자
  - 중증도의 호흡부전 환자(호흡부전이 악화될 수 있습니다.)
  - 우울증 환자
  - 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자
  - 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자

4.
이상반응
  - 의존성 : 벤조디아제핀계 약물치료에 의해 의존성이 일어날 수 있으며 장기간 투여 환자, 고용량 투여 환자, 특히 알코올 중독력 환자, 약물 남용력 환자, 인격장애 환자, 정신병 소인이 있는 환자에서 의존성 발생 위험성이 증가되므로 대상 질환을 충분히 고려한 후 투여하고 가능한 한 단기간 동안만 투여합니다. 투여용량이 크고, 치료기간이 길수록 의존성 위험이 증가합니다. 장기간 투여시에는 투여에 따른 유익성과 위험성을 면밀히 검토한 후 결정합니다.
  - 금단증상 : 금단증상 발현시기는 투여중지 후 수시간 후부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하여 진전, 불안정, 불면, 두통, 두통, 설사 및 진동력 결여 등이 나타날 수 있고 드물게 발한, 근육 및 복부 경련, 지각이상, 히스테리, 경련과민, 무감각, 사지저림, 광과민성, 잠을 및 신체적 접촉, 환각, 또는 경련이 발생할 수 있습니다. 금단증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하며 급격한 투여중지를 피하고 점차적으로 감량하여 투여합니다. 벤조디아제핀계 약물 복용 후, 상당히 짧은 반감기를 갖는 다른 벤조디아제핀계 약물로 전환하는 경우 금단증상이 발생할 수 있습니다.
  - 반동적 불안 : 이 약의 투여가 필요한 증상이 강화된 형태로 다시 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 기분불안, 불안, 수면장애, 안절부절못 등의 반응을 동반할 수 있습니다. 치료를 갑자기 중단하는 경우 금단증상 및 반동증상의 위험이 증가되므로 용량을 단계적으로 감량하는 것이 권장됩니다.
  - 정신신장계
    - 정신분열증 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 우울, 자각과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응을 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
    - 때때로 졸음, 취창기면, 어지러움, 보행실조, 두통, 요실금, 언어장애, 드물게 진전, 다형증, 실신이 나타날 수 있습니다.
  - 눈 : 안구건조, 시력불선명 등 시력장애가 나타날 수 있습니다.

- 6)
혈액 : 때때로 백혈구감소, 과립구감소, 혈액이혼화증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

7)
간장 : 때때로 황달, 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

8)
순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압하락 등이 나타날 수 있습니다.

9)
소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위장장애, 변비, 구갈, 타액분비의 변화 등이 나타날 수 있습니다.

10)
과민증 : 발진 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

11)
호흡기계 : 만성 기관지염 등의 호흡기 질환에 사용하는 경우 호흡억제가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

12)
기타 : 때때로 권태감, 무력감, 부종, 황달, 성욕의 변화, 요폐, 요실금, 뇌파의 변화가 나타날 수 있습니다.

13)
전체계의 시판 후 보고에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다.
  - 가장 빈번하게 발생한 이상반응은 피로, 기면, 근육약화였으며 대부분 용량 의존적이었습니다. 이러한 증상은 치료 시작시에 우세하게 나타났으며, 투여가 지속되면서 대부분 소실되었습니다.
  - 신경계 장애 : 조화운동불능, 말더듬증(dysarthria), 불분명한 발음(slurred speech), 두통, 떨림(tremor), 현기증, 각성도 감소, 치료용량에서보다 전정각역상실이 발생할 수 있으며, 고용량 일수록 발생 위험이 증가합니다. 기억상실은 부적절한 행동을 동반할 수 있습니다.
  - 정신장애 : 안정불절함, 초조함, 과민성, 자념력 장애, 공격성, 정신과민성, 적개성, 불안, 망상, 분노, 악몽, 이상한 꿈, 환각, 정신병, 과다활동, 부적절한 행동과 다른 이상 행동 등의 역설적 반응이 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 증상이 발생하는 경우에는 이 약물의 복용을 중단해야하며, 이러한 증상은 소아 및 고령자에서 더 발생할 것으로 보입니다.
  - 착란 상태, 감각기분 장애, 우울증, 성욕 변화
    - 만성 복용할 경우(치료용량 복용도 포함) 신체적 의존성을 초래할 수 있습니다. 치료 중단은 금단 증상 또는 반동증상을 일으킬 수 있습니다. 다중약을 남용자에서 벤조디아제핀계 약물의 남용이 보고되었습니다.
  - 상해, 중독 및 적용상 합병증 : 벤조디아제핀계 약물을 복용하는 경우 추락 및 골절이 보고되었습니다. 진정제(알코올성 음료 포함)를 병용 투여하거나 고령자인 경우 위험성이 증가하였 습니다.
  - 위장관계 장애 : 구역, 입마름 또는 과다침분비, 변비 및 다른 위장관계 장애
    - 식각 장애 : 복시, 흐린 시력
  - 혈관 장애 : 저혈압, 순환 억제
    - 조사 : 불규칙한 심박율, 매우 드물게 아미노기 전이효소(Transaminases) 증가, 혈액 알칼리 포스파타아제(alkaline phosphatase) 증가
  - 신장 및 요로계 장애 : 실금, 요폐
  - 피부 및 피하조직 장애 : 피부반응
  - 귀 및 미로 장애 : 어지러움
  - 심장 장애 : 심정지를 포함하는 심부전증
  - 호흡기계 장애 : 호흡부전을 포함하는 호흡억제
  - 간담도계 장애 : 매우 드물게 황달

5. 일반적 주의

- 1)
졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 발생할 수 있으므로 이 약 투여중지된 환자는 자제치운전 등 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도록 주의합니다. 완전히 회복되기 이전에 환자는 운전이나 기계 조작을 하지 않도록 주의를 받아야 합니다. 환자는 본인에 이러한 활동을 다시 시작할 수 있는지 의사와 상의하여야 합니다. 수면 시간이 부족하거나 알코올 섭취, 삼한계 항우울제 또는 마약성 진통제를 복용하면 각성도가 감소될 위험성이 증가할 수 있습니다.

2)
경련발환치로서 보조요법으로서 투여할 경우 경직간대발작의 빈도를 증가시킬 수 있고 이 약을 급격히 투여중지할 경우 일시적으로 발작이 증가될 수 있습니다.

3)
벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않습니다.

4)
벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.

5)
일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 한 단기간 투여합니다. 많은 경우 총 치료기간은 4~12주를 넘지 않도록 해야하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여합니다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량합니다.

6)
장기간 치료시에는 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 합니다.

7)
만성호흡부전환자에서 호흡억제 위험이 있으므로 이 약을 저용량으로 투여하는 것이 권장됩니다.

8)
벤조디아제핀계 약물 복용시 안정불절함, 초조함, 과민성, 공격성, 불안, 망상, 분노, 악몽, 환각, 정신병, 부적절한 행동과 다른 이상 행동 영역이 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 증상이 발생한 경우에는 약물 복용을 중단해야 합니다.

9)
기억상실증 : 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물을 전정각역상실증을 유발 할 수 있습니다. 경정용량을 투여하는 경우에도 발생할 수 있으며, 고용량 투여시 발생 위험이 증가합니다. 기억상실증은 이상행동을 동반 할 수 있습니다.

10)
이 약을 장기간 반복 투여할 경우, 벤조디아제핀계 약물에 대한 반응 감소가 나타날 수 있습니다.

11)
갈락토오스 불내성에 대한 유전적 소인이 있는 환자(Lapp lactase 결핍증 또는 글루코오스-갈락토오스 흡수장애는 이 약을 복용해서는 안됩니다.

12)
알코올 또는 약물 남용의 병력이 있는 환자의 경우에는, 이 약을 매우 신중하게 투여해야 합니다. 알코올 및 중추신경억제제에 대한 의존성이 있는 환자는 이 약의 복용을 피해야 하며, 금단증상 증상을 위한 증상은 예외로 합니다.

13)
간장애 환자: 중증의 간장애 환자에서 벤조디아제핀계 약물은 간성뇌병증 증상을 악화하는데 기여하는 요인이 될 수 있습니다. 경증에서 중등도의 간장애 환자에 이 약을 투여할 때에는 특별한 주의가 요구됩니다.

14)
고령자 및 쇠약한 환자에게는 저용량을 투여해야 합니다.

6. 상호작용

- 1)
약력학적 약물상호작용 :
  - 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는 중추신경계에서 호흡을 통제하는 다른 수용체 부분에 작용하기 때문에 호흡억제의 위험성을 증가시킵니다. 벤조디아제핀계 약물은 GABA<sub>A</sub> 부위에 상호작용하고, 마약류는 우선적으로 mu 수용체에 상호작용하며, 벤조디아제핀계 약물과 마약류가 병용될 때, 벤조디아제핀계 약물은 마약류 관련 호흡 억제를 매우 악화시킬 가능성이 있습니다. 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여시 투여용량과 기간을 제한하며, 호흡억제와 진정에 대해 환자를 면밀히 관찰합니다.

2)
알코올을 포함하는 다른 중추작용억제제와 이 약을 병용하는 경우에는 심한 진정작용, 호흡억제 및 또는 심혈관계 억제에 대한 부작용이 증강될 수 있습니다. 이 약을 복용하는 환자는 알코올 섭취를 삼가야 합니다.

3)
임신마프록틸린과의 병용으로 중추신경억제작용이 증강될 수 있고 병용중 이 약을 급속히 감량 또는 중지하면 경련발작을 일으킬 수 있습니다.

4)
단트롤렌트과 병용투여시 상호 근이완작용을 증강시킬 수 있습니다.

