

# 대원 디아제팜 주사액

1 성분·함량 : 이 약 1 mL 중

·유효성분 : 디아제팜(KP) ..... 5 mg

·기타 첨가제 : 벤조산, 벤조산나트륨, 벤질알코올, 에탄올, 주사용수, 프로필렌글리콜

1 성 상 : 무색 또는 미황색의 액이 든 갈색 앰플제

## 1 약리작용 및 특징

- 진정작용 : 대뇌피질에는 거의 영향을 미치지 않고 대뇌 변연계에만 특이적으로 작용하므로, 정상인의 의식, 행동에는 거의 영향을 미치지 않으면서 불안, 긴장 등에 대해 진정작용을 나타냅니다.
- 근이완작용 : 주로 척수반사를 억제하여 근의 과긴장을 완화합니다.
- 항경련작용 : 골격근경련, 파상풍경련 및 기타 심한 경련상태에 항경련 작용을 나타냅니다.

## 1 효능·효과

1. 신경증에서의 불안·긴장
2. 마취전 투약
3. 알코올 금단증상
4. 경련발작 또는 간질 증첩상태
5. 검사전 투약(불안·긴장 경감) : 내시경검사, 심물동전환

## 1 용법·용량

### · 성인

1. 불안, 긴장 : 디아제팜으로서 중증인 경우 5~10 mg, 경증 또는 중등도의 경우 2~5 mg을 정맥 또는 근육주사합니다. 필요에 따라 3~4시간 후 반복 투여할 수 있습니다. 다만, 8시간 이내에 30 mg 이상을 투여하지 않습니다.
2. 골격근 경련의 완화보조제 : 이 약으로서 5~10 mg을 정맥 또는 근육주사합니다. 필요에 따라 3~4시간 후 반복투여할 수 있습니다. 파상풍에는 더 많은 양이 필요할 수 있습니다.
3. 경련발작 또는 간질증첩상태의 치료보조제 : 이 약으로서 초회량 5~10 mg을 정맥주사하고 필요에 따라 10~15분 간격으로 최대 30 mg까지 천천히 정맥주사합니다. 잔류하고 있을 활성 대사산물을 고려해야 하며 만성 폐질환 환자 또는 불안정한 심혈관상태의 환자에는 매우 신중히 투여합니다.
4. 마취전 투약 : 이 약으로서 수술전 10 mg을 근육주사합니다.
5. 알코올 금단증상 : 이 약으로서 초회량 10 mg을 정맥 또는 근육주사합니다. 필요에 따라 3~4시간 후 5~10 mg을 반복 투여할 수 있습니다.
6. 내시경 검사 : 이 약으로서 10 mg 또는 그 이하의 양을 정맥주사합니다. 필요에 따라 20 mg까지 증량할 수 있습니다. 정맥주사를 할 수 없으면 검사 30분 전에 5~10 mg을 천천히 근육주사 합니다.
7. 심물동전환 : 이 약으로서 5~10분 전에 5~15 mg을 천천히 정맥주사합니다.

### · 소아

원칙적으로 정맥주사하며, 정맥주사가 불가능한 경우에는 근육주사 할 수 있습니다.

1. 불안, 긴장 : 디아제팜으로서 체중 kg당 0.04~0.2 mg을 정맥주사합니다. 필요에 따라 2~4시간 마다 반복 투여할 수 있습니다. 다만, 8시간 이내에 체중 kg당 0.6 mg이상 투여하지 않습니다.
2. 경련발작 또는 간질증첩상태의 치료보조제 : 1개월 이상의 영아와 5세 미만의 유아는 이 약으로서 0.2~0.5 mg을 2~5분 간격으로 최대 5 mg까지 천천히 정맥주사합니다. 5세 이상의 유·소아는 1 mg을 2~5분 간격으로 최대 10 mg이 될 때까지 천천히 정맥주사합니다. 필요에 따라 2~4 시간마다 반복투여할 수 있습니다.
3. 파상풍에서의 경련 완화 : 이 약으로서 1개월 이상의 영아와 5세 미만의 유아는 1~2 mg을 천천히 정맥주사합니다. 필요에 따라 3~4시간 마다 반복 투여할 수 있습니다. 5세 이상의 유·소아는 5~10 mg을 천천히 정맥주사합니다. 필요에 따라 3~4시간 마다 반복 투여할 수 있습니다. 근육주사시에는 심부에 투여하고 정맥주사시에는 호흡보조장치가 준비되어 있어야 합니다. 세정맥에는 정맥주사하지 말고 동맥내 투여 또는 혈관외유출을 피하기 위해 신중히 투여합니다. 정맥주사시에는 적어도 5 mg/분 속도로 천천히 주사하고 주사기내에서 다른 제제와 혼합해서는 안됩니다.

## 1 사용상의 주의사항

### 1. 경고

- 1) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었습니다.
- 2) 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성  
마약류와 이 약의 성분인 디아제팜을 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 증상 등에 대해 환자를 면밀히 추적관찰 하도록 합니다.
- 3) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의합니다.

### 2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 급성 협우각형 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 2) 중증의 근무력증 환자(근이완작용에 의해 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) 중증의 간부전 환자
- 8) 속, 혼수, 바이탈 사인이 나쁜 급성 알코올중독 환자(때때로 빈맥, 서맥, 혈압저하, 순환성 속이 나타날 수 있습니다.)
- 9) 4주 미만 신생아, 미숙아
3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
- 1) 심장에 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 2) 간·신장에 환자(배설이 지연될 수 있습니다.)
- 3) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타납니다.)
- 4) 영·유아(작용이 강하게 나타납니다.)
- 5) 고령자 또는 쇠약 환자
- 6) 우울증 환자
- 7) 중증의 환자 및 호흡 예비력이 제한된 환자(정맥주사시 무호흡, 심정지가 일어나기 쉽습니다.)
- 8) 척수성 또는 소뇌성 운동실조 환자
- 9) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자

### 4. 이상반응

- 1) 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.
- 2) 금단증상 : 금단증상 발현시기는 투여중지 수시간 후부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하며 진전, 불안정, 불면, 불안, 두통 및 집중력 결여 등이 나타날 수 있고 드물게 발한, 근육 및 복부 경련, 지각 이상, 헛소리, 경련이 나타날 수 있습니다. 중증의 경우에는 비현실감, 이인증, 청각과민, 무감각, 사지저림, 광과민성, 잠음 및 신체적 접촉, 환각, 또는 간질경련이 발생할 수 있습니다. 금단증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하며 급격한 투여중지를 피하고 점진적으로 감량하여 투여합니다.
- 3) 반동적 불안 : 이 약의 투여가 필요한 증상이 강화된 형태로 다시 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 기분변화, 불안, 안절부절함 등의 반응을 동반할 수 있습니다. 치료를 갑자기 중단하는 경우 금단증상 및 반동증상의 위험이 증가되므로 용량을 단계적으로 감량하는 것이 권장됩니다.
- 4) 정신신경계
  - (1) 정신분열증 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 우울, 자극과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
  - (2) 때때로 졸음, 취정거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 요실금, 언어장애, 드물게 진전, 다행증, 실신 이 나타날 수 있습니다.
- 5) 눈 : 안구진탕, 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, 서맥, 혈압저하, 순환성 속 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 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 : 때때로 설근침화에 의해 상기도 폐색이 나타날 수 있습니다. 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 관태감, 무력감, 부종, 황달, 성욕의 변화, 요폐, 요실금, 뇌파의 변화가 나타날 수 있습니다.
- 13) 전세계의 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. 치료용량에서도 전향기억상실이 발생할 수 있으며, 고용량일수록 발생 위험이 증가합니다. 기억상실은 부적절한 행동을 동반할 수 있습니다.
  - 정신장애 : 벤조디아제핀계 약물 복용시 안절부절함, 초조함, 과민성, 공격성, 망상, 분노, 악몽, 환각, 정신병, 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, 정서 결핍, 각성도 감소, 우울증, 성욕 증가 또는 감소
  - 만성 복용할 경우(치료용량 복용도 포함) 신체적 의존성을 초래할 수 있습니다. 치료 중단은 금단 증상 또는 반동증상을 일으킬 수 있습니다.
  - 상해, 중독 및 적용상 합병증 : 벤조디아제핀계 약물을 복용하는 경우 추락 및 골절이 보고되었습니다. 진정제(알코올성용료를 포함)를 병용 투여하거나 고령자인 경우 위험성이 증가하였습니다.

- 위장관계 장애 : 구역, 입마름 또는 과다침분비, 변비 및 다른 위장관계 장애
- 시각 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

- 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 결신발작간질치료시 이 약을 정맥주사하는 경우 강직성 간질중첩상태가 촉진됩니다.
- 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않습니다.
- 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 한 단기간 투여합니다. 많은 경우 총 치료 기간은 4-12주를 넘지 않도록 해야하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재 평가한 후 투여합니다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량합니다.
- 장기간 치료시에는 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 합니다.
- 만성호흡부전환자에서 호흡억제 위험이 있으므로 이 약을 저용량으로 투여하는 것이 권장됩니다.
- 벤조디아제핀계 약물 복용시 안절부절함, 초조함, 과민성, 공격성, 망상, 분노, 악몽, 환각, 정신병, 부적절한 행동과 다른 이상 행동 현상이 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 증상이 발생한 경우에는 약물 복용을 중단해야 합니다.
- 기억상실증 : 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물은 전향기억상실증을 유발 할 수 있습니다. 권장용량을 투여하는 경우에도 발생할 수 있으며, 고용량 투여시 발생 위험이 증가합니다. 기억상실증은 이 상행동을 동반 할 수 있습니다.
- 이 약을 장기간 반복 투여할 경우, 벤조디아제핀계 약물에 대한 반응 감소가 나타날 수 있습니다.
- 갈락토오스 불내성에 대한 유전적 소인이 있는 환자(Lapp lactase 결핍증 또는 글루코오스-갈락토오스 흡수장애)는 이 약을 복용해서는 안됩니다.
- 이 약은 알코올/중추신경억제제와의 병용투여를 피해야 합니다. 이러한 병용투여로 인하여 중증 진정작용, 임상적으로 유의한 호흡기계 및/또는 심혈관계 억제를 포함하는 이 약의 임상효과가 증강될 수 있습니다.
- 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, 급성금단증상을 위한 경우는 예외로 합니다.
- 이 약은 벤조산(나트륨)을 포함하고 있어 신생아에게 황달의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

#### 6. 상호작용

- 약력학적 약물상호작용 :
  - 항정신병약, 항불안제/진정제, 항우울제, 수면제, 항간질약, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제, 알코올과 같은 중추작용억제제와 이 약을 병용하는 경우에는 진정, 호흡, 혈액학에 대한 영향이 증강될 수 있습니다. 이 약을 복용하는 환자는 알코올 섭취를 삼가야 합니다.
  - 다음 약물과의 병용, 또는 알코올 섭취에 의하여 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여해야하는 경우에는 신중히 투여합니다. : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 진정최면약, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제, 특히, 바르비탈계 약물, 알코올 또는 기타 중추신경억제제와의 병용은 무호흡 위험의 증가와 함께 심장 또는 폐기능을 억제시키므로 인공호흡기 등 소생 기구를 비치하여 만약의 사태를 대비합니다.
- 이 약을 포함한 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는, 상가적인 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가시킵니다. 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여 시 투여용량 및 투여기간을 제한하도록 합니다.
- 약동학적 약물상호작용 :
  - 이 약은 시토크롬 P450 동종효소인 CYP2C19 및 CYP3A를 매개로 하는 산화적 대사를 통하여, N-desmethyldiazepam, 3-hydroxydiazepam(tenazepam), oxazepam의 형태로 전환됩니다. in-vitro 시험에서 보여주듯이, 수산화반응은 주로 CYP3A를 매개로 하며, N-desmethylation은 CYP3A 및 CYP2C19를 매개로 진행됩니다. 사람을 대상으로 한 in-vivo 연구 결과는 in-vitro 시험 결과를 확실히 뒷받침하였습니다.
  - 결론적으로, CYP3A 및/또는 CYP2C19의 조절자인 기질은 이 약의 약동학을 변화시킬 수 있습니다. 시메티딘, 케토코나졸, 플루복사민, 플루옥세틴, 오메프라졸과 같은 CYP3A 또는 CYP2C19 저해제에 의하여 진정작용이 증강되고, 연장될 수 있습니다.
- 디설파피람과 병용투여하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 레보도파와 병용투여하는 경우에는 신중히 투여합니다.
- 벤조디아제핀계 약물과 디곡신을 병용투여시 디곡신의 신배설이 감소될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 염산파로틸린과의 병용으로 중추신경억제작용이 증강될 수 있고 병용중 이 약을 급속히 감량 또는 중지하면 경련발작을 일으킬 수 있습니다.
- 단트론헤나트과 병용투여시 상호 근이완작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 시사프리드와 병용에 의해 경구용 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정효과가 증강되므로 신중히 투여합니다.
- 페니토인의 대사를 저해하여 항경련작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물의존성의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중에 이 약을 투여받은 환자중에서 기형아 등의 장애아를 출산했다는 예가 대조군에 비하여 유의하게 많다는 역학적 조사 보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
- 신생아에 포유곤란, 근긴장 저하, 기면, 황달의 증강 등의 증상을 일으키고 태반통과성이 추정되므로 임신 후기의 부인에는 투여하지 않습니다. 또한 분만시에 정맥주사한 경우에 sleeping baby가 보고되었습니다.
- 분만전에 연용한 경우 출산후 신생아에 금단증상(신경과민, 진전, 과민장 등)이 나타나는 경우가 있습니다.
- 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 있고 또한 황달을 증강할 가능성이 있으므로 수유부예의 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단합니다.
- 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물을 임신기간 동안 지속적으로 복용하는 경우에는 신생아에게 저혈압, 호흡기능 저하 및 체온저하를 일으킬 수 있습니다.

#### 8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 운동실조, 과진정 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여합니다.

#### 9. 과량투여시의 처치

- 벤조디아제핀계 약물은 기면, 조화운동불능, 조음곤란, 안구진탕을 흔히 유발합니다. 이 약을 단독으로 과량 투여했을 경우에는 거의 치명적이지는 않지만 무반사, 무호흡, 저혈압, 심장호흡기계 억제, 혼수를 일으킬 수도 있습니다. 혼수가 발생한 경우에는 단 몇시간 정도만 지속되기도 하지만, 특히 고령자에서는 지속시간이 연장되거나 주기적으로 발생할 수 있습니다. 벤조디아제핀계 약물의 호흡억제작용은 호흡기계 질병이 있는 환자에서 좀 더 심각한 영향을 미칩니다. 벤조디아제핀계 약물은 알코올 등의 중추신경계 억제제의 영향을 증가시킵니다.
- 과량투여시 중추신경억제작용이 크게 증강되어 착란, 깊은 수면, 근육력감, 반사장애, 건망증 등이 나타납니다. 이러한 경우 위세척, 환자의 모니터링, 호흡기계 및 심혈관계의 통상적 처치방법 등으로 치료합니다. 환자의 vital sign을 모니터링하고 환자별 임상상태에 따라 보조적 처치를 실시합니다. 특히 심폐기능 및 중추신경계 영향에 대해서는 대증요법이 요구 될 수 있습니다.
- 과량 투여시 1~2시간 이내에 활성화된 치료 등 적절한 방법을 사용하여 흡수 증가를 예방 할 수 있습니다. 활성탄을 사용하는 경우, 의식이 흐릿한 환자는 기도 보호가 필수적으로 요구됩니다. 그러나, 혼합하여 복용하는 경우 일반적이지는 않으나 위세척이 고려될 수 있습니다.
- 이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되는 경우 벤조디아제핀 수용체 길항제인 플루마제닐 사용을 고려하며, 면밀한 모니터링 하에서만 투여해야 합니다. 플루마제닐은 짧은 반감기(약 1시간)를 가지므로 플루마제닐을 투여받은 환자는 그 효과가 없어진 이후에도 모니터링이 요구됩니다. 플루마제닐은 발작 억제를 감소시키는 약제(예, 삼환계항우울제)를 복용하는 환자에서 매우 신중하게 투여해야 합니다. 플루마제닐로 처치 할 때는 플루마제닐에 의한 발작의 위험성을 고려하고 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항(“투여금지”, “신중투여”, “상호작용”항 등)을 읽습니다.

#### 10. 적응상의 주의

- 투여경로
  - 경구투여가 곤란한 경우나 긴급한 경우, 또한 경구투여로 효과가 불충분하다고 생각되는 경우에만 사용합니다. 경구투여가 가능해져 효과가 충분하다고 판단되는 경우에는 즉시 경구투여로 전환합니다.
  - 투여경로는 정맥주사를 원칙으로 합니다.
  - 이 약은 근육주사시 흡수가 불규칙합니다.
  - 이 약을 근육주사시 혈청 크레아티닌 포스포키나제 활성이 증가할 수 있으며, 주사 후 12시간에서 24시간 사이에 최고치를 나타냅니다. 따라서 심근경색의 진단시 동 사항이 고려되어야 합니다.
- 투여방법
  - 급속히 정맥주사한 경우 또는 세정맥내에 정맥주사한 경우에는 혈전성정맥염을 일으킬 수 있습니다.
  - 동맥내에 주사한 경우에 말초괴사, 정맥혈전증, 정맥염, 국소자극감, 충창을 일으킬 수 있으므로 동맥내에 주사해서는 안됩니다.
  - 투여부위 : 정맥주사시 혈관통, 근육주사시에는 주사부위통, 경결이 일어날 수 있습니다.
  - 배합변화 : 다른 주사액과 혼합 또는 희석하여 사용하지 않습니다.

#### 11. 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.

#### I 저장방법 : 차광밀봉용기

#### I 사용기한 : 외부포장 참조

#### I 포장단위 : 2mL/앰플 X 50

※ 본의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 환하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.  
※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.  
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr) 나 전화 (080-497-8272) 에서 확인하실 수 있습니다.  
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하세요.  
• 작성일자 : 2018. 04. 04.

#### I 제조판매원

**Daewon** 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24