

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
첨부문서 작성일자: 2022년 4월 20일

전문의약품
품목기종코드
5mg:198700706
10mg:198700707

보령[®]부스파[®]정 | 5mg, 10mg

[부스피론염산염]

원료 약품 및 그 분량 1정 중

유효성분	부스피론염산염(USP)	5mg, 10mg
첨가제(동물유래성분):	무수유당소, 유유	
기타 첨가제	미결정셀룰로오스, 콜로이드성산화규소, 스테아르산마그네슘, 전분, 글리콜스테아레이트	

성상 5mg, 10mg : 양면 볼록한 장방형의 흰색 정제

효능·효과 불안장애의 치료 또는 불안증상의 단기완화

용법·용량 성인 : 초회량으로 연산부스파정 1회 5mg을 1일 2회 경구투여합니다. 필요에 따라 적정치료반응을 얻기 위해 2~3일 간격으로 1일 5mg씩 증량하여 1일 20~30mg을 분할 투여하는 것이 바람직합니다. 1일 총투여량은 60mg을 초과하지 마십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 약에 과민증 환자 2) 중증의 간·신장에 환자가 약은 주로 간장에서 대사되고 신장에서 배설됩니다. 3) 간질 환자 4) 급성 협위험성 뇌졸중 환자 5) 중증의 근육경직 환자 6) MAO저해제를 투여중인 환자 7) 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 안 됩니다.
- 부작용
 - 1) 순환기계 : 비특이성 흉통, 때때로 심신 고혈압 및 저혈압, 드물게 뇌혈관질환, 울혈성 심부전, 심근경색, 심근병증, 서맥 등 이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 중추신경계 : 수면장애, 졸음, 어지러움, 신경통, 혼란, 때때로 미안증, 불쾌감, 소음불내성, 다형성, 정신인정 장애, 공포감, 의욕상실, 의식분열반응, 환각, 자살관념, 진정, 편집증, 드물게 말초성마비, 냉감불내성, 혼인, 언어장애, 정신병 등 이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 안·이비인후과 : 이명, 안두통, 비출혈, 때때로 안출혈, 가려움, 이기(altered taste), 결막염, 드물게 내이시성, 안통, 눈누수, 안압상승 등이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 내분비계 : 드물게 유방분비, 갑상선기능이상 이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 식욕감퇴·증가, 타액분비, 과민성 장·직장출혈, 구역, 드물게 혀의 작열감이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 비뇨생식기계 : 때때로 빈뇨, 배뇨주지, 월경이상, 무뇨, 성욕증가·감소, 드물게 무월경, 신우염, 뇨유증, 야뇨증, 사정지연, 발기부전 등이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 근골격계 : 때때로 근통, 근경직, 관절통 등이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 신경계 : 때때로 불수의운동, 반사시각지연, 드물게 근무력증이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 호흡기계 : 때때로 과호흡, 빈호흡, 흉부불안, 나열현상 이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 피부 : 때때로 부종, 가려움, 홍조, 체모손실, 피부부전, 안면부종, 수포, 드물게 좌창, 조갑박리, 허개 명등이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - 12) 혈액 : 드물게 호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
 - 13) 신경이원성증후군(Neureleptic Malignant Syndrome) : 온도면비, 심한 근육경직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투약을 중지하고 체온강하, 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 하십시오. 이 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 간질 이 지속되고 악성장애, 호흡곤란, 순환정지, 발수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
 - 14) 기타 : 때때로 체중감소·증가, 발열, 혼란감, 불쾌감, 두통, 피로, 드물게 알코올탈민, 출혈성 장애, 음성상실, 말초저림 등이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 1) 약의 항정신병작용은 아직 정립되지 않았으므로 항정신병약으로는 사용하지 마십시오.
 - 2) 각 환자에 대한 이 약의 중추작용은 예견할 수 없으므로 이 약 투여가 환자에게 바람직하지 않은 작용을 미치지 않는다는 것이 확인될 때까지는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기체조작을 하지 않도록 주의하십시오.
 - 3) 진정·수면·항불안 및 의식상 환자에서의 금단증상 : 이 약은 벤조디아제핀계 약을 및 다른 진정수면제와 교차내성을 나타내지 않으므로 이러한 약물의 투여중지시에 종종 금단증상은 금단증상은 억제하지 못합니다. 그러므로 이 약 투여전엔 특히 중추신경작용제를 오랫동안 사용해 온 환자들은 이전에 투여해 온 약물을 천천히 감량하는 것이 바람직합니다. 반동 또는 금단증후군은 그 발현기간이 약물의 종류 및 이 제제변경기에 따라 다릅니다. 진정·수면·항불안약의 금단증후군은 초조, 불안, 주지, 불면, 진전, 복통, 근육, 구토, 발한, 무월경/가임 증상, 때로는 편집증과 같은 증상들이 복합적으로 나타날 수 있습니다.
 - 4) 이 약의 도파민수용체와의 결합과 관련된 영향 : 이 약은 중추도파민수용체와 결합할 수 있으므로 도파민중재신경기능의 금단생현상(이강조증, 위파킨슨증, 정신인정 장애, 지발성 운동장애 등) 유발 기능성에 대한 의문이 제기되어 왔습니다. 대조임상시험에서 현저한 유사신경이완효과와 관찰되지 않았으나 이 약 투여 환자의 일부에서 투여시작 직후에 초조증상이 발현되었다는 보고가 있습니다. 이러한 증상은 이 약의 중추노아도레날린 작용증가효과 또는 도파민양효과(정신인정 장애 등) 등에 기인될 수 있으나 그 확실한 기전은 아직 불분명합니다.
- 상호작용
 - 1) 이 약과 다른 항정신 약물의 병용투여효과는 아직 연구되어 있지 않으므로 이 약을 다른 중추신경작용제와 병용투여하는 경우에는 주의하십시오.
 - 2) 이 약과 알코올과의 상호작용 연구결과, 이 약은 알코올이 유발시킨 운동 및 정신기능장애를 증가시키지 않는다고 보고되어 있으나 이 약과 알코올을 병용투여하지 마십시오.
 - 3) 이 약과 트라자돈의 병용투여시 ALT가 3~6배 증가되었다는 보고가 있었으나 이 현상을 모시하여 시도한 비슷한 실험에서는 간트랜스아미나제에 대한 상호작용은 인정되지 않았습니다.
 - 4) 이 약은 페니틴, 프로프라놀롤, 와로파린 등 혈청 단백질과 강하게 결합하는 약물은 치환시지 않았으나 디곡신과 같이 약하게 결합하는 약물은 치환시킬 수 있습니다. 그러나 이러한 특성의 임상적 중요성은 알려지지 않았습니다.
 - 5) MAO저해제와 병용투여시 혈압이 상승할 수 있으므로 병용투여하지 마십시오.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성을 성화한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
 - 2) 동물실험(랫드)에서 이 약 및 그 대사물의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 피하십시오.
- 소아에 대한 투여
 - 1) 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
- 과량투여시의 처리
 - 1) 증상 : 간간한 남성지원자제 1일 375mg을 투여한 경우에 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 측근, 위장장애 등이 관찰되었으며 고도의 또는 사로로 이 약을 과량투여한 경우의 사망에는 보고된 바 없습니다.
 - 2) 처리 : 일반적 대증 및 보조요법을 위생적과 함께 실시하여 호흡, 맥박, 혈압을 모니터링하십시오. 이 약의 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 투석 용이성도 결정되지 않았습니다.
- 적용상의 주의
 - 1) 이 약의 효과적 효과적 사용을 위해 다음 정보 및 지시사항을 환자에게 숙지 시키십시오.
 - ① 현재 투여중이거나 이 약 투여중에 사용하고 계획하고 있는 약물은 모든 알코올의 섭취여부에 관하여 의사에게 알려십시오.
 - ② 임신중 또는 임신을 계획하고 있거나 이 약 투여중에 임신하게 되면 의사에게 그 사실을 알려십시오.
 - ③ 수유하고 있으면 의사에게 그 사실을 알려십시오.
 - 2) 이 약이 신체의중성이나 탈수증상을 유발한다는 직접적인 증거는 없으나 사면환 중추신경작용제와 오·남용증도를 예측하기는 어려우므로 약물남용의 병력 환자에 대해서는 세심한 평가가 필요하며 이 약의 오·남용증상(내성, 용량증가, 탐닉 등)을 면밀히 관찰하십시오.

저장방법 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 5mg : 30정, 100정 10mg : 30정, 100정

※ 만약 구입 당시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
본 제품에 이상이 있을 경우 구매처(유통처)에 고지 소비자가 피해갈지언에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자상담실에 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
※ 본 약제 투약 도는 복용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약물안전관리센터(1644-6223)로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 사용(유효)기간이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

소비자상담실 수선지부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자: 2022년 4월 20일