

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

전문의약품

품목기준코드:
200908494

보령부스파® 정 | 15mg

[부스파핀염산염]

원료 약품 및 그 분량 1정 중

유효성분 : 부스파핀염산염(USP)..... 15mg 첨가제(동물유래성분) : 무수유당소, 우유)
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드알실리코니옥사이드, 스테아르산마그네슘

성상 연면 평평한 장방형의 흰색 정제

효능·효과 불안장애의 치료 또는 불안장애의 단기간완화

용법·용량 성인 : 초회량으로 부스파핀염산염으로서 1회 5mg을 1일 3회 경구투여합니다. 필요에 따라 적정치료용량을 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

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증 환자 2) 중증의 간·신장에 환자가 약은 주로 간에서 대시되고 신장에서 배설됩니다.) 3) 간질 환자 4) 급성 심장허혈성 뇌관상 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.

2. 부작용

- 1) 순환기계 : 비특이성 흉통, 때때로 심신, 고혈압 및 저혈압, 드물게 뇌혈관질환, 울혈성 심부전, 심근경색, 심근경색, 서맥 등 이 나타날 수 있습니다.
- 2) 중추신경계 : 수면장애, 혼동, 어지러움, 신경통, 흥분, 불면, 때때로 이인증, 불쾌감, 소음불내성, 다행증, 장시간 정좌불능증, 공포감, 의욕상실, 의식불명반응, 환각, 자살관련 작용, 편진증, 드물게 말실공포증, 남강불내성, 혼미, 언어장애, 정신병 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 안 : 이비인후과 : 이명, 인후통, 비종혈, 때때로 안종혈, 가려움, 이가(altered taste), 이취(altered smell), 객담, 드물게 내이이상, 안통, 눈부심, 안압상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 내분비계 : 드물게 유방분비, 갑상선기능이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 식욕감퇴, 증가, 타액분비, 과민성 장·직장출혈, 구역, 드물게 혀의 저열감이 나타날 수 있습니다.
- 6) 비뇨생식기계 : 때때로 빈뇨, 배뇨주지, 절경이상, 무뇨, 성욕증가·감소, 드물게 무월경, 산후유증, 유노증, 야뇨증, 사정장애, 질기부전 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 근골격계 : 때때로 근통, 근경색, 관절통 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 순환계 : 때때로 불수의운동, 반사지각지연, 드물게 근육경직이 나타날 수 있습니다.
- 9) 호흡기계 : 때때로 가래증, 비호흡, 흉부불편, 나열됨 나타날 수 있습니다.
- 10) 피부 : 때때로 부종, 가려움, 홍조, 체온상승, 피부반조, 안면부종, 수포, 드물게 좌창, 조갑비후, 쉽게 멍들기 나타날 수 있습니다.
- 11) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 12) 간질 : 드물게 호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
- 13) 신경·정신·행동장애(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동장애, 심한 근육경직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온강하와 수분보충 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 하십시오. 이 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨를 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 약성제, 호르몬과 순환제와 맞출수증, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 14) 기타 : 때때로 체중감소·증가, 발열, 혼란감, 불쾌감, 두통, 피로, 드물게 일교열담, 출혈성 장애, 음성상실, 말실증 등이 나타날 수 있습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 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 자동자전등 등 위험이 수반되는 기계를 조작하지 않도록 주의하십시오.
- 3) 진정·수면·항불안·억제성 환자에서의 급진증상 : 이 약은 벤조디아제핀계 약을 및 다른 진정수면제와 교차내성을 나타내지 않으므로 이러한 약물의 투여중지시에 종종 관찰되는 급진증상을 억제하지 못합니다. 그러므로 이 약 투여에 특히 중추신경억제제를 오랫동안 사용해 온 환자들은 이전에 투여해 온 약물을 천천히 감량하는 것이 바람직합니다. 빈통 또는 급진증후군 또는 그 발현기간이 약물의 종류 및 그 제거반감기에 따라 다릅니다. 진정·수면·항불안약의 급진증후군은 초조, 불안, 주저, 불안, 진전, 발동, 근육, 구토, 발한, 무월경기상 증상, 때로는 편진증과 같은 증상을 복합적으로 나타날 수 있습니다.
- 4) 이 약의 도파민수용체와의 결합과 관련된 영향 : 이 약은 중추도파민수용체와 결합할 수 있으므로 도파민중추신경기능의 급진성변화(이진증, 위파킨소증, 장기간 정좌불능, 자발성 운동장애 등) 유발 가능성이 다른 약물 이 제거되어 있습니다. 대조임상시험에서 현저한 위파킨소증완화효과를 관찰하지 않았으나 이 약 투여 환자의 일부에서 투여개시 직후에 초조증상이 발현되었다는 보고가 있습니다. 이러한 증상은 이 약의 중추노르아드레날린 작용효과와 또는 도파민양효과(장기간 정좌불능 등) 등에 기인할 수 있으나 그 확실한 기전은 아직 불명합니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 다른 항정신성 약물과의 병용투여효과는 아직 연구되어 있지 않으므로 이 약을 다른 중추신경작용약물과 병용투여하는 경우에는 주의하십시오.
- 2) 이 약과 일교열의 상호작용 연구결과, 이 약은 일교열이 유발시킨 운동 및 정신기능장애를 증가시키지 않는다고 보고되어 있으나 이 약과 일교열은 병용투여하지 마십시오.
- 3) 이 약과 2차도존의 병용투여시 ALT가 3~6배 증가되었다는 보고가 있었으나 이 현상을 묘사하여 시도한 비슷한 실험에서는 간트렌스아미나제에 대한 상호작용은 인정되지 않았습니다.
- 4) 이 약은 페니토인 프로파라를, 와르파린 등 혈청 단백질과 강하게 결합하는 약물은 치환시키지 않았으나 디곡산과 같이 약하게 결합하는 약물은 치환시킬 수 있습니다. 그러나 이러한 특성의 임상적 중요성은 알려지지 않았습니다.
- 5) MAO저해제와 병용투여시 혈압이 상승될 수 있으므로 병용투여하지 마십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오. 본 제제에 당시 임신 경우 공정적태위험 고시 소비자정보제공기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 2) 동물실험결과에서 이 약 및 그 대사물의 모유중으로 이형이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 피하십시오.

6. 소아에 대한 투여 : 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

7. 과량투여의 처리

- 1) 증상 : 간헐한 남성지환자에게 1일 375mg을 투여한 경우에 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 측근, 위장장애 등에 관찰되었으며 고도의 사고로 이 약을 과량투여한 경우의 사망에는 보고된 바 없습니다.
- 2) 처리 : 일반적인 대응 및 보조요법을 위생책과 함께 실시하여 호흡, 맥박, 혈압을 모니터하십시오. 이 약의 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 투석 용이성도 결정되지 않았습니다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약의 안전하고 효과적인 사용을 위해 다음 정보 및 지시사항을 환자에게 숙지 시키십시오.
 - ① 현재 투여중이거나 이 약 투여중에 사용하려고 계획하고 있는 약물은 모든 일교열의 성취여부에 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 약의 신체의존성이 탐닉성을 유발한다는 직접적인 증거는 없으나, 사한중 중추신경작용약물의 오·남용정도를 예측하기는 어려우므로 약물남용의 병력 환자에 대해서는 세심한 평가가 필요하며 이 약의 오·남용증상(내성, 용량증가, 탐닉 등)을 면밀히 관찰하십시오.

저장방법 차광기밀용기, 실온(15~30℃)보관

포장단위 30정, 100정

※ 만약 구입 당시 사용유기기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

본 제제에 당시 임신 경우 공정적태위험 고시 소비자정보제공기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.

※ 본 약의 투여 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약물안전센터(1644-6223)로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 약품 부작용 패시포지션을 하실 수 있습니다.

※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 : 2022년 4월 20일

BORYUNG

제조 및 판매자 : (주)보령 충남 예산군 응봉면 충서로 254