

항정신성

달마돔[®] 정

「플루라제팜염산염 정」

전문의약품

분류번호 112

IGN[®] 신약

■ 원료약품 및 그 분량 : 약 1정 중

유효성분 : 플루라제팜염산염(KP)..... 15mg

첨가제(동물유래성분) : 스테아르산디글리세르(소의 기름)

기타 첨가제 : 옥수수전분, D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 락트 히프록셀로오스2910, 스테아르산, 수화에틸셀룰로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 폴리에틸렌글리콜400, 산화티탄, 황색산화철

■ 성상 : 옐렌지 황색의 필름코팅된 원형 정제

■ 효능·효과

잠들기 어렵거나, 밤에 자주 깨거나 새벽에 잠이 깨는 불면증, 수면유식을 필요로 하는 급만성 병적상태

■ 용법·용량

성인 : 플루라제팜염산염으로서 1일 1회 15mg을 취침전에 경구투여하고 증상(중심성 증상)의 경우에는 30mg을 투여한다. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 수면 유전적, 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하여 환자는 이를 기억하지 못하고 같은 복합 행동이 보고되었다. 이러한 이상반응은 수면진정제를 처음 복용한 환자 뿐 아니라 복용을 한 경험이 있는 환자에도 나타남. 비록 치료 농도에 이 약을 단독으로 투여하였을 때 수면유전과 같은 행동이 나타날 수 있지만, 알코올이나 다른 중추신경 억제제와 함께 복용했을 때나 권장용량을 초과하여 복용하였을 때 이러한 행동이 나타날 위험이 증가한다. 환자와 환자 주변에 위험을 줄 수 있으므로 수면 운전이 보고된 환자에게서는 이 약의 투여를 중단할 것이 심각하게 고려되어야 한다. 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자의 다른 복합 행동(음식비, 음식박기, 전화하기, 성관계)이 보고되었다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동들을 대체로 기억하지 못한다.
- 중심성(중심) 증상의 아나필락시스 반응 수면 진정제를 처음 복용한 환자에서나 지속적으로 복용하는 환자에서 혀, 성대문, 후두의 혈관 부종(angioedema)이 드물게 보고되었다. 일부 환자에게서는 아나필락시스 반응을 암시하는 호흡관과 인후쇄쇄(throat closing), 구역, 구토와 같은 증상이 보고되었다. 일부 환자는 응급 치료가 필요하였다. 혀, 성대문, 후두, 호흡기관 폐쇄를 포함한 혈관부종이 발생할 수 있으며 환자생명에 치명적일 수 있다. 이 약 복용 후 혈관부종이 발생한 환자에게 이 약을 재투여해서는 안된다.
- 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성 마약류와 이 약의 성분인 플루라제팜을 포함한 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최대한 기간 처방하도록 하고 호흡 억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰 하도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 급성 현우각형 뇌내성 환자
- 중심성(중심) 증상의 근육경직(근우력증) 환자
- 이 약 및 다른 벤조디아제핀계 약물 과민증 환자
- 급성 호흡부전 환자
- 수면무호흡증후군 환자
- 15세 이하의 소아
- 알코올 또는 약물 의존성 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이지만 특별한 필요할 경우에는 신중히 투여한다. : 폐성신 안색(해색)매질환, 기관지천식 및 뇌혈관장애의 급성기 등에서 호흡기능이 저하된 경우
- 심장에 환자
- 간·신장에 환자
- 뇌 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타남)
- 고령자노인(운동실조가 나타나기 쉽다)
- 식약 환자
- 척수성 또는 소뇌성 운동실조 환자
- 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자

4. 이상반응

1) 의존성 및 금단증상 : 벤조디아제핀계 약물은 치료요중 의존성이 나타날 수 있으며, 장기간 투여한자, 고용량 투여한자, 특히 알코올중독력 환자, 약물남용력 환자, 이상성격환자 또는 중독(심한 증상)의 징시진환자와 같은 소인성 환자에서 의존성 발생위험성이 증가되므로 의존성 발생위험성을 최소화하기 위해 대상질환을 충분히 고려한 후 투여한다. 금단증상 완화시키는 투여중단 수시간 후부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하여 진전, 불안정, 불면, 불안, 두통 및 집중력 결여 등이 나타날 수 있고, 드물게 발한, 근육 및 복부경련, 지각

- 이상, 헛소리, 경련 등이 나타날 수 있다. 금단증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하며, 갑작스런 투여중단을 피하고, 점차적으로 감량하여 투여한다.
- 정신신경계 : 때때로 졸음, 비틀거림, 두중감, 두통, 드물게 어지러움, 신경과민, 혀의 고임, 초조감이 나타날 수 있다.
- 간 : 드물게 간장애(빌리루빈, ALT, AST, ALP 상승)가 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 때때로 약한 혈압저하, 드물게 서맥, 심계항진, 가슴쓰림, 흉통(가슴통증)이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 때때로 구갈, 식욕부진, 구역, 변비, 위부부패감, 쓴맛, 복부팽만감, 드물게 설사, 타액비과다 등이 나타날 수 있다.
- 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있기 때문에 이러한 경우에는 투여를 중지해야 한다.
- 골격근 : 때때로 피로감, 무력감 등의 근긴장장애, 관절통이 나타날 수 있다.
- 말초 : 드물게 백혈구감소증, 과립구감소증 등이 보고되었다.
- 호흡기계 : 드물게 호흡억제가 나타날 수 있다. 또한 호흡기능이 심하게 저하된 환자에게 투여한 경우에 이러한 증상을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 기도를 확보하고, 환기를 하는 등 적절한 처치를 한다.
- 기타 : 드물게 발열, 발진, 특수한 경우에 혈청불순이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 수면유전과 기타 복합 행동 : 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 채로 침대에서 일어나 운전운 하는 사례가 보고되었으며, 그러한 행동에 대해서는 주로 기억을 하지 못했다. 수면 유전운 위험할 수 있으므로 발생 즉시 의사에게 알려야 한다. 이러한 행동은 알코올이나 다른 중추신경억제제와 병용(합계 복용) 시 발생할 가능성이 증가될 수 있다.(경고할 참조) 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자에서의 음식준비나 먹기, 전화하기, 성관계와 같은 다른 복합 행동이 보고 되었다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동들을 대체로 기억하지 못한다.
- 이 약에 의해 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 장기간 투여시에는 혈구수 및 간기능검사의 실시가 권장되며, 필요요에 장기간 투여하지 않아야 한다.
- 이 약을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 차 선택약물로 사용해서는 안된다.
- 불면증에 투여하는 경우 장기간 투여를 피하고 단기간 동안만 투여한다. 부득이하게 계속 투여하는 경우에는 장기간으로 환자의 상태, 증상 등의 이상 유무를 충분히 확인한 후 신중히 투여한다.

6. 상호작용

- 다음 약물과의 병용(합계 복용) 또는 음주에 의하여 이 약의 작용이 증가 될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하지만, 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여한다. : 페노자이펜계 약물, 비르비탈계 약물 등의 중추신경억제제, MAO 저해제(약제제)
- 이 약을 포함한 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는, 심각한 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가 시킨다. 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여 시 투여용량 및 투여기간을 제한하도록 한다.
- 디설파피람과 병용(합계 복용)투여하는 경우에 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여하여야 한다.
- 벤조디아제핀계 약물과 디곡신은 병용(합계 복용)투여시 디곡신의 신배설이 줄어들 수 있으므로 신중히 투여하여 한다.
- 이 약과 시메티딘의 병용(합계 복용)시 시메티딘의 간효소 억제작용으로 이 약의 청소율이 저하되어 작용이 증가할 수 있으므로 주의한다.
- 간효소유도제(리팜피신 등)와 병용(합계 복용)시 이 약의 청소율이 증가된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중에 다른 벤조디아제핀계 약물의 투여를 받은 환자중에서 기형아 등의 장애를 출산 했다는 예가 대조군에 비하여 유의하게 많지는 역학조사보고가 있으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 신생아에 포유근관, 근긴장저하, 기면, 활달 증감 등의 증상을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물에서 보고되었다.
- 본인에서 연용한 경우, 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과민증 등)이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물에서 보고되었다.
- 모유중으로 이행하고 신생아에 졸음, 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물에서 보고되었고, 또한 함양을 증가시킬 가능성이 있으므로 수유부에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

충분한 임상경험이 없으므로 안전성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자노인에 대한 투여

일반적으로 고령자노인은 운동실조 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 저용량에서 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

- 과량투여시의 정상적인 약리작용이 크게 증강되어 착란, 깊은 수면, 근육경직, 반사장애, 건망증 등의 증상이 나타난다. 이러한 경우에 위세척, 환자의 모니터링, 호흡기계 및 심혈관계의 관례적 처치방법 등으로 치료한다.
- 또한 과량투여에 대한 이상반응은 벤조디아제핀 길항제(억제제인 플루마제닐 제제)에 의해 잘 조절될 수 있다.
- 이 약을 과량투여한 경우, 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제(억제제))로 처치할 때는 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항(투여 크기, "신중투여", "상호작용"항 등)을 읽는다.

11. 기타

투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제(억제제))을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정·항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ 포장단위 : 50정/병

■ 첨부문서 최종 개정일 : 2017년 08월 17일

- * 본 약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질경사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 ※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
 ※ 기타 문의사항은, 의사와 상담하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
 ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.

Licensed by
ICN Pharmaceuticals, Inc.
 Costa Mesa, California 92626, USA

 **고려제약주식회사**
 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

Dalmadorm[®] Tab.



■ Composition : Each tablet contains

API : Flurazepam HCl 15mg
Excipients : Magnesiumstearat
Others : Corn starch, D-Mannitol, Microcrystalline cellulose, Talc, Hypromellose 2910, Stearic acid, Hydroethyl cellulose, Polyethylene glycol 6000, Poly ethylene glycol 400, Titanium oxide, Yellow iron oxide

■ Appearance : Orange, round, film-coated tablet

■ Indications

Dalmadorm is helpful in overcoming difficulties in getting to sleep, in the problem of frequent nocturnal awakenings and in acute or chronic medical situations requiring restful sleep.

■ Dosage and Administration

Adult : 15mg once daily before bedtime. Patients with severe insomnia may require 30mg. Dosage should be individualized for maximal beneficial effect.

■ Precautions on use

1. Warning

- 1) Combined actions such as sleep operation (i.e., the patient does not remember the operation while driving in a state that is not fully awake after taking a sleeping drug) were reported. Such adverse reactions were seen not only in the first patient to take sleeping drugs, but also used to take them. Although the drug may be single-administered at the treatment concentration, the same behavior as sleep-driving may occur, the risk of this behavior increases when taken with alcohol or other CNS inhibitors or when taken beyond the recommended dose. Aborting the medication should be seriously considered in patients where sleep driving is reported, as it could pose a risk to patients and their surroundings. Other complex behaviors of patients who have not fully awoken after taking sleep drugs were reported (food preparation, eating, calling, and sexual intercourse). Patients generally do not remember these behaviors such as sleep driving.
- 2) Anaphylaxis response of severe symptoms
Angioedema of tongue, glottis and larynx were rarely reported in patients who first took sleeping drugs or in patients who continued to take them. Some patients reported symptoms such as dyspnea, throat closing, nausea and vomiting that suggested anaphylaxis reaction. Some patients needed emergency medical treatment. Angioedema, including the closure of tongue, glottis, larynx and respiratory system, can occur and can be fatal to patients. Do not re-dose the drug to patients with angioedema after taking it.
- 3) Hazards in combination-administration with narcotics and benzodiazepine drugs
The combination-administration with narcotics drugs and benzodiazepine drugs, including the substance of this drug, Flurazepam, can lead to relax, respiratory suppression, coma and death. Due to this risk, the administration of narcotics and benzodiazepine drugs is required to prescribe only for patients with no suitable alternative treatment. If the combination-administration is determined, the medication should be prescribed for the shortest period of time with the lowest effective dose and the patient should be closely monitored for signs and symptoms of respiratory suppression and relax.

2. Contraindications

- 1) Patients with acute narrow-angle glaucoma
- 2) Patients with myasthenia gravis
- 3) Patients with a known history of hypersensitivity to this drug or other benzodiazepines.
- 4) Patients with acute pulmonary insufficiency
- 5) Patients with sleep apnea syndrome
- 6) Children under 15 years
- 7) Patients with a history of alcoholism or drug abuse

3. This drug should be given cautiously in the following cases.

- 1) Patients with chronic obstructive pulmonary disease, corpulmonale, asthma, cerebrovascular insufficiency
- 2) Patients with heart disease
- 3) Patients with chronic renal or hepatic insufficiency
- 4) Patients with organic cerebral insufficiency (Enhancement of effect may occur)
- 5) Elderly patients (Ataxia may occur)
- 6) Patients with hyposthenia
- 7) Patients with myeloid or cerebellar ataxia
- 8) Patients with acute intoxication by alcohol, sedatives, analgesia, antipsychotic, antidepressant or lithium

4. Dependence and withdrawal

- 1) Dependence
Dependence may occur during benzodiazepine therapy. The risk is more pronounced in patients on long term use, on high dosage and particularly so in predisposed patients with a history of alcoholism, drug abuse, marked personality or other severe psychiatric disorders.
- 2) Withdrawal

The onset of withdrawal symptoms is variable, ranging from a few hours to a week or more. In less severe cases, the symptomatology of withdrawal may remain restricted to tremor, restlessness, insomnia, anxiety, headache and inability to concentrate. However, withdrawal symptoms such as changes and, in rare cases, delirium and convulsions may occur. At the occurrence of withdrawal symptoms, a close medical control and support of the patient is necessary. Abrupt discontinuation should generally be avoided and a gradual tapering schedule followed.

5. Side effects

- 1) CNS : Occasionally drowsiness, unsteady steps, dizziness and gait disturbances, etc may occur.
- 2) Liver : Rarely hepatic insufficiency (increase of bilirubin, ALT, AST, ALP) may occur.
- 3) CVS : Occasionally hypotension, rarely brachycardia, cardiopalmus, heartburn, cardiagra may occur.
- 4) GI system : Occasionally dry mouth, anorexia, nausea, constipation bitter taste and rarely diarrhea, increased salivation, and bronchial secretions may occur.
- 5) Hypersensitivity : Since Dalmadorm can give rise to skin rash or photosensitivity further administration should be discontinued if such symptoms occur.
- 6) Skeletal muscle : Occasionally symptoms of muscle hypotonia such as enervation, muscle weakness may occur.
- 7) Blood : Rarely bold dyscrasia, agranulocytosis have been reported.
- 8) Respiratory system : Rarely hypopnea may occur.
- 9) Others : Rarely edema, skin rash, menoxenia may occur.

6. General precautions

- 1) Sleep Driving and Other Complex Activities : After taking sleeping drugs, there have been reported cases of waking up and driving completely unawakened, and they have not usually remembered such behavior. Sleep driving can be dangerous and should notify doctors immediately. This behavior may increase the probability of occurrence when taken together with alcohol or other central nervous system medications (see the warning clause) and other complex behaviors, such as food preparation or eating, calling, and sexual intercourse, have been reported in patients who are not fully awake after taking the drugs. Patients, such as sleep driving, generally do not remember these behaviors.
- 2) Patients taking Dalmadorm should be warned against engaging in hazardous occupations requiring mental alertness such as operating machinery or driving a motor vehicle, since drowsiness, decrease in carefulness, concentration or impaired reflex may occur.
- 3) Blood cells and liver function should be monitored periodically in long term therapy, and Dalmadorm should not be taken over prolonged period without medical reasons.
- 4) Dalmadorm should not be used alone to treat depression or anxiety associated with depression, since suicide may be precipitated in such patients.
- 5) Extreme caution should be used in prescribing benzodiazepines to patients with personality disorders.
- 6) In case of insomnia, avoid long-term administration and only short-term administration. If long-term administration is inevitable, check the patient's condition, symptoms, and other abnormalities at regular intervals.

7. Interactions

- 1) Since combination of Dalmadorm with following drugs or alcohol ingestion may intensify central-sedative effect of Dalmadorm, combination is not desirable. When combination therapy is considered due to compelling reasons, care should be taken : CNS depressants such as phenothiazine derivative, barbiturates, etc., Mao inhibitors.
- 2) The combination-administration of benzodiazepine drugs, including these drugs, and narcotic drugs increases the risk of relax, respiratory suppression, coma and death due to the additive effects of central nervous system suppression. The dosage and duration of administration shall be limited in the case of the combination-administration of benzodiazepine drugs and narcotic drugs. 3) Since combination with disulfiram may increase blood concentration of this drug, caution should be exercised when Dalmadorm is combined with disulfiram.
- 4) Since combination of benzodiazepines with digoxin may reduce renal excretion of digoxin, caution should be exercised when Dalmadorm is combined with digoxin.
- 5) Since combination of benzodiazepines with cimetidine may result in decreased benzodiazepine plasma clearance and increased plasma half-lives and concentrations of these benzodiazepines, caution should be exercised when Dalmadorm is combined with cimetidine.
- 6) Combination of benzodiazepines with inducers of hepatic enzymes (e.g. rifampicin) may result in increased benzodiazepines plasma clearance.

8. Pregnancy and lactation

- 1) Significantly increased numbers of malformed babies, from the women who have taken benzodiazepines, comparing to control group have been reported. As is the case with other medicines, therefore, when the administration of Dalmadorm to early pregnant women (1st trimester) or women of childbearing potential is considered, the potential therapeutic benefit must be weighed against the possible risk to fetus.]
- 2) The administration of other benzodiazepines in the last trimester of pregnancy has been reported to produce poor sucking, muscle hypotonia, drowsiness, enhancement of jaundice in the neonates.
- 3) The administration of other benzodiazepines before parturition, over prolonged period, has been reported to produce abstinence syndrome (nervousness,

tremor, hypertonia, etc.) in the neonates.

- 4) Since passage of other benzodiazepines into the breast milk has been reported to produce drowsiness, bodyweight loss and also may enhance jaundice in the neonates, nursing mothers should not take Dalmadorm. Lactation should, therefore, be avoided when Dalmadorm is administered due to compelling reasons.

9. Children

Safety is not established because there is not enough clinical experience.

10. Elderly

In general, elderly are prone to abnormal reactions such as ataxia, so they are carefully administered such as starting administration at a low dose.

11. Treatment on overdose administration

- 1) The normal pharmacology of overdose administration is greatly enhanced, resulting in symptoms such as confusion, deep sleep, myasthenia, reflex disturbance, and forgetfulness. In such cases, treatment is performed with gastrolavage, monitoring of patients, customary treatment of respiratory systems and cardiovascular systems.
- 2) In addition, an adverse reaction to overdose administration can be well controlled by the flumazenil preparation, which is a benzodiazepine antagonist (suppressive).
- 3) If the drug is overdosed, or if overdose administration is suspected, when treated with flumazenil (Benzodiazepine receptor antagonist (suppressive)), be sure to read the caution of the terms of use of the flumazenil (such as "Contraindications," "Cautiously" and "interactions") before use.

12. Others

The sedation and anticonvulsive action of the drug may change or be delayed if the drug is administered newly to a patient who has been given Flumazenil (Benzodiazepine receptor antagonist (suppressor)) while the drug has not been specifically determined.

13. Precaution at storage

- 1) Keep out of the reach and sight of children
- 2) Take the drug out of the original container and store it in another container, as it may cause accidents caused by misuse of the drug or cause poor quality of the drug, so keep it in the original container.

■ Storage : Store at room temperature place in a well closed container.

■ Validity : 3 years

■ Package : 500 Tablets

Medicine : Keep out of reach of children.

Licensed by

ICN Pharmaceuticals, Inc.

Costa Mesa, California 92626, USA



Manufactured by
KOREAN DRUG CO., LTD.
SEOUL, KOREA