

자율신경조절제

전문의약품

분류번호123

# 토스팜 정

「토피소팜 정」

## ■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

유효성분 : 토피소팜(JP) ..... 50mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유), 젤라틴(소의 뼈)

기타 첨가제 : 옥수수전분, 미결정셀룰로오스, 톨크, 스테아르산

## ■ 성상 : 백색의 원형정제

## ■ 효능·효과

다음 질환에 의한 두통, 두중감, 권태감, 심계항진, 발한(땀이 남) 등의 자율신경 증상 :

자율신경불균형, 두부·경부 손상, 갱년기 장애·난소기능상실 증상

## ■ 용법·용량

성인 : 토피소팜으로서 1회 50mg을 1일 3회 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

## ■ 사용상의 주의사항

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 유당(젓당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젓당) 분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 급성 폐쇄각녹내장 환자
- 2) 중증(심한 증상) 근무력증(근육무력증) 환자
- 3) 뇌의 기질적 장애가 있는 환자
- 4) 중등도 또는 중증(심한 증상) 호흡부전이 있는 환자
- 5) 고령자(노인)

### 3. 이상반응

#### 1) 의존성

이 약 투여에 의해 약물의존성이 생기는 것은 보고되어 있지 않으나 대량 투여에 의해 드물게 약의 의존성이 생기는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물에서 보고되어 있으므로 이 약을 투여할 때에는 의사의 지시에 따라 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여한다.

#### 2) 정신신경계

때때로 : 졸음, 비틀거림, 어지러움 등  
드물게 : 두통, 불면, 불안, 초조, 억울증, 손발떨림, 저림 등

#### 3) 소화기계

때때로 : 구역, 구토, 구갈, 식욕부진, 변비, 복통(배아픔)  
드물게 : 설사 등

#### 4) 과민반응

때때로 : 발진, 가려움  
드물게 : 발열, 얼굴 부종(부기)  
과민반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

#### 5) 간

드물게 : AST, ALT 상승

#### 6) 기타

때때로 : 권태감, 탈력감  
드물게 : 심계항진, 혈압상승, 얼굴홍조, 유방통, 유즙분비  
빈도불명 : 월경이상 등

### 4. 일반적 주의

졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 일어나는 일이 있으므로, 이 약을 투여중인 환자에게는 자동차의 운전 등 위험을 수반하는 기계의 조작에 중사시키지 않도록 주의한다.

### 5. 상호작용

#### 1) 중추신경억제제

바르비탈계 유도체와 페노티아진 유도체 등의 중추신경억제제 또는 알코올과의 병용(함께 복용)에 의해 작용이 증강될 가능성이 있으므로 이런 경우에는 병용(함께 복용)에 주의한다.

#### 2) 타크로리무스수화물

병용(함께 복용)시 타크로리무스수화물의 혈중 농도가 상승하는 경우가 있으므로, 감량(줄임)하거나 중단하는 등의 적절한 처치를 실시한다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 졸음증, 황달의 악화 등의 증상을 일으킨다는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물(디아제팜, 니트라제팜)에서 보고되고 있으므로, 임신후기의 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 분만전에 계속 사용할 경우, 출산 후 신생아에 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장)등이 나타나는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물(디아제팜)에서 보고되어 있다.
- 4) 동물실험에서 유즙중에 이행하는 것이 인정되어 있으므로 수유중의 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이 투여할 때는 수유를 피해야 한다.

## 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다.)

## 8. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임) 하는 등 주의한다.

## 9. 과량투여시의 처치

과량투여가 명백하거나 의심되는 경우에 그 처치로 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여하고, 사용 전에 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)의 사용상의 주의사항(금기, 신중투여, 상호작용 등)을 반드시 읽어야 한다. 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여한 환자에게 새롭게 이 약물을 투여하는 경우에는 이 약물의 진정, 항경련작용이 변화하거나 지연될 우려가 있다.

## 10. 보관 및 취급상의 주의

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 (습기가 적은) 서늘한 곳에 (밀전하여) 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

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

■ **포장단위** : 500정/병

■ **첨부문서 최종개정일** : 2016년 12월 16일

※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

21-4-6-E

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



**고려제약주식회사**

경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10