

귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.

우리원은 안전하고 적정한 의약품 사용에 따른 국민건강 보호에 기여하고자 의약품의 처방·조제 시 금기(병용·연령·임부) 및 주의(용량·기간 등), 동일 성분 중복 등 의약품 안전과 관련된 사항을 사전에 점검할 수 있도록 DUR 시스템을 통해 실시간으로 정보를 제공하고 있습니다.

이와 관련, 처방·조제 시 안전이 요구되는 용량주의 의약품 중 오남용의 위험성, 내성 및 의존성, 처방빈도 등을 고려하여 선정한 ‘Triazolam, Zolpidem’ 에 대한 용량주의 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 세부정보를 제공해 드리고자 합니다.

- 아 래 -

성분명(영문)	제형	1일 최대용량	최대투여기간
Triazolam	정제	트리아졸람 0.25mg	21일
Zolpidem	정제	졸피뎀타르타르산염 10mg	28일
	서방정	졸피뎀타르타르산염 12.5mg	

귀 원의 2022년 DUR 점검 내역을 분석한 결과, 위 용량주의 항목 중 처방 변경하지 않은 것이 있어 정보제공 안내문을 송부하오니 향후 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

앞으로도 의약품안전사용서비스(DUR)를 통해 국민 의약품 사용에 대한 안전성을 높일 수 있도록 많은 관심과 협조를 부탁드립니다. 감사합니다.
끝.

문의처: 건강보험심사평가원 DUR관리실 DUR관리부
(☎ 033-739-0301)

용량주의 정보제공 안내문

식약처 허가사항 및 관련규정

[용법 · 용량]

■ Triazolam(최면진정제)

- (성인) 환자에 따라 트리아졸람으로서 0.125-0.25mg을 취침전에 경구 투여한다. 이상반응이 용량 의존적으로 증가하므로 0.25mg을 초과하는 용량은 투여가 권장되지 않는다.
- (고령자 및 쇠약환자) 초회량으로 트리아졸람으로서 0.125mg을 투여한다. 저용량에서 반응하지 않을 경우 0.25mg을 투여할 수 있으나 0.25mg을 초과하지 않는다.
- (치료기간) 단기간(보통 7-10일) 투여되어야 하며, 치료기간은 최대 2-3주를 초과하지 않는다. 최대의 효과를 얻고 중증의 부작용을 피하기 위해서는 용량을 개인별로 정하는 것이 바람직하며, 최소유효용량이 투여되어야 한다.

■ Zolpidem(최면진정제)

- (성인) 작용발현이 빠르므로, 취침 바로 직전에 경구 투여한다.
1일 권장량은 10mg(정제, 서방정 12.5mg)이다. 가장 낮은 효과적인 용량을 사용하여야 하며, 권장량 10mg(서방정 12.5mg)을 초과하여서는 안 된다.
- (노인 또는 쇠약환자) 이 약의 효과에 민감할 수 있기 때문에, 권장량 5mg(서방정은 6.25mg)을 취침 바로 직전에 투여하며, 1일 10mg(서방정 12.5mg)을 초과 하지 않는다. 간 손상으로 이 약의 대사 및 배설이 감소될 수 있으므로, 노인 환자들에서처럼 특별한 주의와 함께 용량을 5mg(서방정은 6.25mg)에서 시작되도록 한다.
- (치료기간) 보통 수 일에서 2주, 최대한 4주까지 다양하며, 용량은 임상적으로 적절한 경우 점진적으로 감량해가도록 한다. 다른 수면제들과 마찬가지로, 장기간 사용은 권장되지 않으며, 1회 치료기간은 4주를 넘지 않도록 한다.

※ 최대 용량을 초과하지 않고 장기간 사용은 권장되지 않으며 지속 사용 해온 환자는 서서히 감량해가도록 함

[사용상의 주의사항]

■ Triazolam

- (수면 운전) 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하며 환자는 이를 기억하지 못함과 같은 복합 행동이 보고 됨.
비록 치료 농도에서 이 약을 단독으로 투여하였을 때도 수면운전과 같은 행동이 나타날 수 있지만, 알코올이나 다른 중추신경 억제제와 함께 복용했을 때나 권장용량을 초과하여 복용하였을 때 이러한 행동이 나타날 위험이 증가

- (오남용의 위험성) 트리아졸람 및 다른 벤조디아제핀계 약물의 오남용 및 중독에 대한 위험이 알려져 있으므로, 트리아졸람을 투여 중인 환자를 적절히 모니터링 하여야 한다.

- (중추신경계 억제 효과) 이 약을 복용하는 환자들은 졸음 또는 어지러움이 없어질 때까지, 운전이나 기계 조작과 같이 완전한 정신적 민첩성을 요구하는 위험한 직업에 종사하지 않도록 주의해야 한다. 같은 이유로, 이 약을 복용하는 동안에는 알코올이나 다른 중추신경계 억제제를 병용하는 것에 대해 주의해야 한다.

■ Zolpidem

- (수면 운전) 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하며 환자는 이를 기억하지 못함과 같은 복합 행동이 보고 됨.

비록 치료 농도에서 이 약을 단독으로 투여하였을 때도 수면운전과 같은 행동이 나타날 수 있지만, 알코올이나 다른 중추신경 억제제와 함께 복용했을 때나 권장용량을 초과하여 복용하였을 때 이러한 행동이 나타날 위험이 증가

- (내성 및 의존성) 작용시간이 짧은 벤조디아제핀계 약물 또는 벤조디아제핀 유사 약물 등과 같은 진정제 또는 수면제들의 경우, 몇 주간 반복 사용한 경우 수면 효과가 경감되거나, 신체적·정신적 의존성을 야기할 수 있다.

- (중추신경계 억제 효과) 약 투여 후 철저한 정신적 경계 또는 기계를 작동시키거나 운전을 하는 등의 기계 조작을 요하는 위험한 일을 하지 않도록 주의하여야 하며, 이 약 복용 후 낮 시간에 일어날 수 있는 이러한 활동을 실행하는데 잠재적인 손상을 주의하여야 한다.

【관련규정】

- 보건복지부 고시 제2011-49호「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」
- 식품의약품안전처 공고 제2021-599호 「의약품 적정사용을 위한 주의 정보」개정공고
- 보건복지부 고시 제2022-184호 [일반원칙] 향정신성약물

참고문헌

【교과서】

- 1) Meyler's Side Effects of Drugs, Sixteenth Edition, 2016
- 2) Brenner and Stevens' Pharmacology, Sedative-Hypnotic and Anxiolytic Drugs, 2023

【논문 및 학회지 등】

- 1) Review of Safety and Efficacy of Sleep Medicines in older Adults, 2016. 등 4건
- 2) Micromedex(약학정보 데이터베이스)