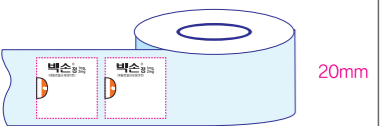


디자인에드	품 목 명		품 목 번 호	버전
		빅손정 1mg, 2mg/설명서		700359
규 격	가로 138mm 세로 175mm / 접지 - 가로 35mm 세로 35mm			
인 쇄 규 격				
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명			
글자포인트 7pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법			
색 상	DIC18, DIC156, DIC582(역)			
지 중 / 코팅	캡퍼스지 50g			
후 가 공	없음			
비 고	폴림방향 - 두출			



빅손정 1mg, 2mg
(에틸로플라제페이트)

접착면

빅손정 1mg, 2mg
(에틸로플라제페이트)

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[제품명] 빅손정 1mg(에틸로플라제페이트)
빅손정(에틸로플라제페이트)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
빅손정 1mg

- 유효성분 : 에틸로플라제페이트(KP) 1mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소의 우지)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 오파드라이 Y-1-7021, 옥수수전분, 콜로이드성인산화규소, 텔크

빅손정 2mg

- 유효성분 : 에틸로플라제페이트(KP) 2mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미놀레이크
- 동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소의 우지)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 오파드라이 Y-1-7000, 옥수수전분, 콜로이드성인산화규소, 텔크

[성 상]
빅손정 1mg : 미황색의 원형 제피징
빅손정 2mg : 옐로우색의 원형 제피징

[효능·효과]
1. 신경증에서의 불안·긴장·우울·수면장애
2. 정신신체장애(위·심·신경계, 만성위염, 과민성대장증후군, 자율신경실조증)에서의 불안·긴장·우울·수면장애

[용법·용량]
성인 : 에틸로플라제페이트로서 1일 1~3mg을 1~2회 분할 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 급성 협우각형 녹내장 환자(안압을 상승시킬 수 있다.)
2) 중증의 근우력증 환자(근이완작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
3) 중증의 간부전 환자
4) 수면무호흡증후군 환자
5) 알코올 또는 약물 의존성 환자
6) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
7) 중증의 호흡부전 환자
8) 이 약을 유통을 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 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 심장에 환제(혈안저하) 일어나 심장애가 악화될 수 있다.
2) 간·신장에 환제(배설이 지연될 수 있다.)
3) 뇌의 기질적 장애 환제(작용이 강하게 나타난다.)
4) 중증도의 호흡부전 환자(호흡부전이 악화될 수 있다.)
5) 고령자 또는 쇠약 환자
6) 우울증 환자
7) 유·소아
8) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자
9) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자
10) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. - 빅손정에 한함.

3. 부작용
1) 의존성 및 금단증상 : 대량 연용에 의해 드물게 약물의존성이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여한다. 또한 대량투여 또는 연용중에 투여량의 급격한 감소나 투여중지에 의해 드물게 경련발작, 헛소리, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상 등의 금단증상이 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 천천히 감량한다.
2) 정신신경계
(1) 정신분열증 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 자극과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(2) 때때로 졸음, 기상과민, 휘청거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 언어장애(구음장애 등), 진전, 실신, 다행증, 불면, 허의 괴임, 운동실조, 이명, 미각 이상, 마비감, 안절부절하는 느낌이 나타날 수 있다.
3) 눈 : 안구건조, 시력불선명 등 시각장애가 나타날 수 있다.
4) 소화기계 : 때때로 복통, 식욕부진, 구기, 변비, 구갈, 드물게 위통, 심와부통, 가슴쓰림, 설사, 구내염이 나타날 수 있다.
5) 간장 : 때때로 ALT, AST, γ -GTP의 상승이 나타날 수 있다.
6) 혈액 : 때때로 백혈구수 감소, 호산구 증가가 나타날 수 있다.
7) 비뇨기계 : 드물게 잔뇨감, 빈뇨가 나타날 수 있다.
8) 피부 : 발진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
9) 골격근계 : 때때로 근경직, 무력감, 쉬미로감, 근이완이 나타날 수 있다.
10) 기타 : 때때로 성욕의 변화, 오중 유로빌리노겐의 증가, 드물게 발적, 냉각, 불쾌감, 코고는 증상이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
2) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않는다.
3) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
4) 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 단기간 투여한다. 많은 경우 총 치료기간은 4~12주를 넘지 않도록 하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여한다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량한다.
5) 장기간 치료시에 혈액검사, 간기능검사 및 요검사 등 정기적으로 한다.

5. 상호작용
1) 다음 약물과의 병용 또는 알코올 섭취에 의하여 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여한다. : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 최면진정제, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제
2) 약물대사효소해제(시메티딘 등)와 병용투여시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 감소되어 진정작용이 증강될 수 있다.
3) 시사프리드와 병용투여시 경구용 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정효과가 증강되므로 신중히 투여한다.
4) 클로자핀과 병용투여시 호흡하탈 및 심정지의 위험성이 증가될 수 있다.
5) 신경근차단제(큐라레우사약물, 근이완제)와 병용투여시 상승작용이 나타날 수 있다.
6) 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물의존성의 위험성을 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)의 투여를 받은 환자중에 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학적 조사보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
2) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 출생한 신생아에 포유과민, 근긴장저하, 졸음, 황달의 증상 등이 일어났다는 보고가 있으므로 임신후기의 부인에는 투여하지 않는다.
3) 분만전에 연용한 경우 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있다.
4) 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에 보고되어 있고 또한 황달을 증강시킬 가능성이 있으므로 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여
유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 운동실조, 과진정 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치
이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)로 처치할 때는 플루마제닐에 의한 발작의 위험성을 고려하고 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항(“투여금지”, “신중투여”, “상호작용” 항 등)을 읽는다.

10. 기타
투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정·항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관
[포장단위] 30정, 100정

* 직사광선을 피하여 보관하십시오.
* 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
* 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의 하십시오.
* 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
* 이 제품의 내용에 대한 문익는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
* 이 사용설명서 개정연월일(2023년 05월 11일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(https://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처 (☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
* 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎ 14-3330, 1644-6223)

제조자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍서면 진다리길 55

☎ 제품문의처 : 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2023. 05. 11

700359-230504M

빅손정 1mg, 2mg
(에틸로플라제페이트)

접착면

빅손정 1mg, 2mg
(에틸로플라제페이트)

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[제품명] 빅손정 1mg(에틸로플라제페이트)
빅손정(에틸로플라제페이트)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
빅손정 1mg

- 유효성분 : 에틸로플라제페이트(KP) 1mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소의 우지)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 오파드라이 Y-1-7021, 옥수수전분, 콜로이드성인산화규소, 텔크

빅손정 2mg

- 유효성분 : 에틸로플라제페이트(KP) 2mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미놀레이크
- 동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소의 우지)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 오파드라이 Y-1-7000, 옥수수전분, 콜로이드성인산화규소, 텔크

[성 상]
빅손정 1mg : 미황색의 원형 제피징
빅손정 2mg : 옐로우색의 원형 제피징

[효능·효과]
1. 신경증에서의 불안·긴장·우울·수면장애
2. 정신신체장애(위·심·신경계, 만성위염, 과민성대장증후군, 자율신경실조증)에서의 불안·긴장·우울·수면장애

[용법·용량]
성인 : 에틸로플라제페이트로서 1일 1~3mg을 1~2회 분할 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 급성 협우각형 녹내장 환자(안압을 상승시킬 수 있다.)
2) 중증의 근우력증 환자(근이완작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
3) 중증의 간부전 환자
4) 수면무호흡증후군 환자
5) 알코올 또는 약물 의존성 환자
6) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
7) 중증의 호흡부전 환자
8) 이 약을 유통을 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 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 심장에 환제(혈안저하) 일어나 심장애가 악화될 수 있다.
2) 간·신장에 환제(배설이 지연될 수 있다.)
3) 뇌의 기질적 장애 환제(작용이 강하게 나타난다.)
4) 중증도의 호흡부전 환자(호흡부전이 악화될 수 있다.)
5) 고령자 또는 쇠약 환자
6) 우울증 환자
7) 유·소아
8) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자
9) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자
10) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. - 빅손정에 한함.

3. 부작용
1) 의존성 및 금단증상 : 대량 연용에 의해 드물게 약물의존성이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여한다. 또한 대량투여 또는 연용중에 투여량의 급격한 감소나 투여중지에 의해 드물게 경련발작, 헛소리, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상 등의 금단증상이 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 천천히 감량한다.
2) 정신신경계
(1) 정신분열증 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 자극과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(2) 때때로 졸음, 기상과민, 휘청거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 언어장애(구음장애 등), 진전, 실신, 다행증, 불면, 허의 괴임, 운동실조, 이명, 미각 이상, 마비감, 안절부절하는 느낌이 나타날 수 있다.
3) 눈 : 안구건조, 시력불선명 등 시각장애가 나타날 수 있다.
4) 소화기계 : 때때로 복통, 식욕부진, 구기, 변비, 구갈, 드물게 위통, 심와부통, 가슴쓰림, 설사, 구내염이 나타날 수 있다.
5) 간장 : 때때로 ALT, AST, γ -GTP의 상승이 나타날 수 있다.
6) 혈액 : 때때로 백혈구수 감소, 호산구 증가가 나타날 수 있다.
7) 비뇨기계 : 드물게 잔뇨감, 빈뇨가 나타날 수 있다.
8) 피부 : 발진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
9) 골격근계 : 때때로 근경직, 무력감, 쉬미로감, 근이완이 나타날 수 있다.
10) 기타 : 때때로 성욕의 변화, 오중 유로빌리노겐의 증가, 드물게 발적, 냉각, 불쾌감, 코고는 증상이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
2) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않는다.
3) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
4) 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 단기간 투여한다. 많은 경우 총 치료기간은 4~12주를 넘지 않도록 하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여한다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량한다.
5) 장기간 치료시에 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 한다.

5. 상호작용
1) 다음 약물과의 병용 또는 알코올 섭취에 의하여 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여한다. : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 최면진정제, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제
2) 약물대사효소해제(시메티딘 등)와 병용투여시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 감소되어 진정작용이 증강될 수 있다.
3) 시사프리드와 병용투여시 경구용 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정효과가 증강되므로 신중히 투여한다.
4) 클로자핀과 병용투여시 호흡하탈 및 심정지의 위험성이 증가될 수 있다.
5) 신경근차단제(큐라레우사약물, 근이완제)와 병용투여시 상승작용이 나타날 수 있다.
6) 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물의존성의 위험성을 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)의 투여를 받은 환자중에 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학적 조사보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
2) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 출생한 신생아에 포유과민, 근긴장저하, 졸음, 황달의 증상 등이 일어났다는 보고가 있으므로 임신후기의 부인에는 투여하지 않는다.
3) 분만전에 연용한 경우 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있다.
4) 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에 보고되어 있고 또한 황달을 증강시킬 가능성이 있으므로 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여
유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 운동실조, 과진정 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치
이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)로 처치할 때는 플루마제닐에 의한 발작의 위험성을 고려하고 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항(“투여금지”, “신중투여”, “상호작용” 항 등)을 읽는다.

10. 기타
투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정·항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관
[포장단위] 30정, 100정

* 직사광선을 피하여 보관하십시오.
* 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
* 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의 하십시오.
* 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
* 이 제품의 내용에 대한 문익는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
* 이 사용설명서 개정연월일(2023년 05월 11일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(https://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처 (☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
* 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎ 14-3330, 1644-6223)

제조자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍서면 진다리길 55

☎ 제품문의처 : 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2023. 05. 11

700359-230504M