

의료용 마약류 졸피뎀 안전사용 기준



식품의약품안전처
마 약 관 리 과

☐☐ 목 차 ☐☐

의료용 마약류 졸피뎀 안전사용 기준 1

일반 원칙

처방 사용 대상

처방 사용 용량 및 기간

주의사항

안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

의료용 마약류 졸피뎀 허가정보 3

참고문헌 4

I

의료용 마약류 졸피뎀 안전사용 기준

< 주요 내용 >

- ◆ 졸피뎀 사용 시 남용 및 의존 가능성을 항상 염두에 두어야 한다.
- ◆ 불면증 치료 시 하루 10mg(속효성 기준) 초과하여 처방하지 않도록 한다.
- ◆ 졸피뎀 치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 한다.
- ◆ 졸피뎀은 만18세 미만 환자에게는 사용하지 않는다.

1

일반 원칙

- ▣ 졸피뎀의 사용은 남용 또는 신체적·정신적 의존성을 야기할 수 있으므로 주의하여 사용·투약한다.
- ▣ 불면증 치료에 있어서 비약물적 치료 (수면위생교육, 인지행동치료 등)를 우선해야 하며 효과가 충분하지 않는 등 기타 어려운 여건이 있을 경우 약물 치료를 시행 한다.

2

처방·사용 대상

- ▣ 성인 불면증의 치료 목적으로 사용·투약한다.

3

처방·사용 용량 및 기간

- ▣ 불면증 치료 시 하루 10mg(속효성 기준) 초과하여 처방하지 않도록 한다.
 - 항불안 등 목적으로 10mg 초과 처방할 필요가 있을 시에는 정신건강 의학과와 협진(의뢰)하는 것을 권고한다.

■ 치료기간에 따라 남용과 의존성의 위험이 증가하므로 치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 한다.

○ 단, 28일 단기 처방 후 의사가 추가 처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 시는 재평가 후 추가 처방 할 수 있다. 이 경우도 1회 28일 이내 단기 처방 후 추가적 재평가는 필요하며, 간헐적 투여 등 사용량을 줄이려는 노력이 필요하다.

4 주의사항

■ 만 18세 미만의 환자에게는 투여하지 않는다.

■ 환자가 복합 수면 행동을 경험하는 경우 이 약 투여를 즉시 중단하여야 하며, 이 약 복용 후에 복합 수면 행동을 경험한 적이 있는 환자에게는 투여하지 않는다.

5 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

■ 만성 폐쇄성 폐질환 등 호흡기능이 저하된 환자에게 이 약을 처방할 경우 호흡을 억제할 수 있으므로 조심하여 관찰한다.

■ 고령자 또는 쇠약한 환자의 경우 진정제/수면제에 대한 특별한 민감성 또는 반복 노출에 따른 손상된 운동 또는 인식 행위 등 부작용을 고려하여 신중히 투여한다.

■ 28일 단기 처방 후 재평가하여 추가 처방 시 환자의 남용과 의존 가능성을 고려하여 재평가 결과 및 처방사유 등을 기록·관리하는 것이 바람직하다.

II

의료용 마약류 졸피뎀 허가정보

아래 상세정보는 의약품 허가사항을 기반으로 요약 작성한 자료이며
의약품별 허가사항 상세 내용은 식약처 홈페이지 참조

효능효과

성인에서의 불면증의 단기치료

용법용량

성인의 1일 권장량은 10mg(서방정 12.5mg)이다. 가장 낮은 효과적인 용량을 사용
하여야 하며, 권장량 10mg(서방정 12.5mg)을 초과하여서는 안 된다.

치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 한다. 치료기간에 따라 남용과
의존성의 위험이 증가하므로 환자 상태에 대한 재평가 없이 최대 치료기간을
초과하여 투여하여서는 안 된다.

사용상의 주의사항

18세 미만의 소아에게 투여하지 않는다.

다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이지만 특별히 필요한 경우에는 신중히
투여한다. : 폐성심, 만성폐쇄성 폐질환, 기관지 천식 및 뇌혈관장애의 급성기
등에서 호흡 기능이 저하된 경우



참고문헌

