

## ○ 바클로펜 단일제(정제) 허가사항 변경명령(안)

### 용법 · 용량

이 약의 치료는 항상 저용량으로 시작하며, 점차 증량한다. 최적용량은 간대성경련, 굴근 및 신근의 강직, 경련 등이 감소되고 가능한, 부작용을 피할수 있는 양으로 환자에 따라 개별적으로 설정되어야 한다.

과도한 근 위약과 넘어짐을 방지하기 위해, 근 긴장이 직립자세 및 운동의 균형을 유지하는데에 필요하고 또한 기능유지에 사용되는 경우에는 주의하여 사용하도록 한다. 어느 정도의 근긴장이 유지되고 순화기능이 수행되는데 도움이 될 만한 일시적 연축은 가능하도록 하는 것이 중요하다.

이 약은 소량의 물과 함께 식사중 투여한다

1일 용량은 성인의 경우 1일 3회, 소아의 경우 1일 4회로 분할하여 경구투여한다.

### ○ 성인

1. 바클로펜으로서 1회 5mg 1일 3회 경구투여하고 최적용량이 정해질 때까지 3일간격으로 1일 3회, 1회 5mg씩 증량한다.
2. 이 약에 과민증 환자는 더 적은 용량(1일 5-10mg)으로 시작하여 천천히 증량하는 것이 좋다.
3. 최적용량은 보통 1일 30-80mg이다. 입원환자는 철저한 감독하에 1일 100-120mg을 투여할 수 있다.

### ○ 소아(12개월~18세)

1. 치료는 일반적으로 매우 낮은 용량으로 투여한다.(1일 0.3 mg/kg 2~4회 분할 투여)
2. 유지용량의 일반적인 1일 복용량은 0.75~2mg/kg이다.
3. 8세 미만 소아의 1일 최대 복용량은 40mg이고, 8세 이상 소아의 1일 최대 복용량은 60mg이다.
4. 약 1-2주 간격으로 개개인의 요구량에 적합하게 될 때까지 조심스럽게 증량한다.

최대용량 투여이후 6-8주안에 뚜렷한 치료효과가 나타나지 않으면 이 약의 계속 투여 여부를 재고한다.

## ○ 바클로펜 단일제(정제) 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
용법 용량	<p>이 약의 치료는 항상 저용량으로 시작하며, 점차 증량한다. 최적용량은 간대성경련, 굴근 및 신근의 강직, 경련 등이 감소되고 가능한, 부작용을 피할수 있는 양으로 환자에 따라 개별적으로 설정되어야 한다.</p> <p>(중략)</p> <p>○ 소아</p> <p><u>1. 12-24개월 소아 : 1일 10-20mg을 투여</u></p> <p><u>2. 2-10세의 소아 : 1일 30-60mg을 투여</u></p> <p>3. 약 1-2주 간격으로 개개인의 요구량에 적합하게 될 때까지 조심스럽게 증량한다.</p> <p><u>10세 이상의 입원환자는 철저한 감독하에 1일 최대 체중 kg당 2.5mg을 넘지 않도록 한다.</u></p> <p>(하략)</p>	<p>이 약의 치료는 항상 저용량으로 시작하며, 점차 증량한다. 최적용량은 간대성경련, 굴근 및 신근의 강직, 경련 등이 감소되고 가능한, 부작용을 피할수 있는 양으로 환자에 따라 개별적으로 설정되어야 한다.</p> <p>(좌동)</p> <p>○ 소아(12개월~18세)</p> <p><u>1. 치료는 일반적으로 매우 낮은 용량으로 투여한다.(1일 0.3 mg/kg 2~4회 분할 투여)</u></p> <p><u>2. 유지용량의 일반적인 1일 복용량은 0.75~2mg/kg이다.</u></p> <p><u>3. 8세 미만 소아의 1일 최대 복용량은 40mg이고, 8세 이상 소아의 1일 최대 복용량은 60mg이다.</u></p> <p>4. 약 1-2주 간격으로 개개인의 요구량에 적합하게 될 때까지 조심스럽게 증량한다.</p> <p>&lt;삭제&gt;</p> <p>(좌동)</p>