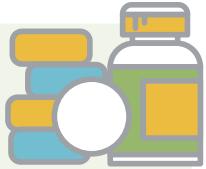


졸피뎀 안전사용 안내서(환자용)

식품의약품안전처에서는 환자분께 '졸피뎀' 성분 약제의 주의사항에 대해 알려드리고자 본 안내서를 배포합니다.



「마약류관리에 관한 법률」 제32조에 따라 의사는 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 **처방전 발급 시 환자의 성명 및 주민등록번호를 기입하여야 하고,** 처방전에 따라 조제 등 취급한 마약류의 내역은 **환자의 성명 및 주민등록번호와 함께 같은법 제11조에 따라 식품의약품안전처로 보고**되고 있습니다.

이렇게 보고된 자료를 바탕으로,

- 1) 의사는 의료용 마약류의 과다 중복 처방 등 오남용을 방지하기 위하여 환자의 의료용 마약류 투약내역을 조회할 수 있으며,
※ 의사는 조회 전 열람사실을 환자에게 통보
- 2) 그 투약내역을 확인한 결과 오남용이 우려되는 경우에는 의사가 의료용 마약류를 처방 또는 투약을 하지 않을 수 있습니다.

1) 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의4제2항제3호

2) 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항

1. '졸피뎀'은 어떤 약물인가요?

- '졸피뎀'은 「마약류 관리에 관한 법률」에 의하여 마약류(향정신성의약품)로 지정되어 있는 약물로서, 신체적 정신적 의존성을 야기할 수 있습니다.

2. '졸피뎀'은 어떤 경우에 복용하는 것인가요?

- '졸피뎀'은 '성인 불면증'의 치료 목적으로 사용하는 약물입니다.
- 만 18세 미만의 환자가 복용하여서는 안 됩니다.

3. '졸피뎀'은 얼마나 먹을 수 있나요?

- '졸피뎀은' 하루 10mg(속효성 기준) 초과하여 복용하지 않도록 합니다.
- '졸피뎀'은 치료기간에 따라 남용과 의존성의 위험이 증가하므로 치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 합니다.
- 의사가 의학적으로 추가 처방이 필요하다고 판단할 시 추가 처방할 수 있으나, 환자 상태에 대한 재평가 없이 최대 치료기간을 초과하여 투약하여서는 안 됩니다.

※ 본 내용은 "의료용 마약류 졸피뎀 안전사용을 위한 기준"(20.9월)에서 주요 내용을 발췌하였으며, 전체 내용은 식약처 홈페이지 (www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 매뉴얼/지침)에서 확인하실 수 있습니다.