

@ Korea Pharmaceutical Information Center



요약

수면제는 불면증 환자에게 수면을 유도하거나 지속시키기 위해 사용되는 약물이다. 일부 수면제는 의 존성이나 금단증상을 유발할 수 있어 이를 방지하기 위해 최소한의 용량으로 단기간 동안에 복용해야 하 며, 복용을 중단하는 경우에는 천천히 감량해야 한다. 수면제를 복용한 후에 졸음 증상이 지속되는 경우 운전이나 기계조작 등을 하지 말아야 한다.

외국어 표기

sleeping pill(영어) 睡眠劑(한자)

동의어: 잠오는 약, sleeping tablet, 최면진정제, hypnotics, 催眠鎮靜劑

유의어·관련어: 불면 약, 불면증 약, agent for insomnia, agent for sleeplessness, agent for loss of sleep, 不眠藥, 不眠症藥, 수면장애 약, agent for sleep disorder, agent for sleep disturbance, agent for somnipathy, 睡眠障碍藥, 진정제. sedatives, tranquilizer, 鎭靜劑, 수면유도제, sleep inducer, 睡眠誘導劑

불면증

불면증은 잠들기가 어렵거나, 자는 도중에 자주 깨는 것 또는 너무 일찍 잠에서 깨어나는 증상을 말한다. 밤 에 충분히 수면을 취하지 못할 경우 낮에 졸리거나 피곤, 의욕저하 등이 유발될 수 있다. 이는 일상 생활에 악영향을 미치며 삶의 질을 떨어뜨린다. 위와 같은 증상이 3개월 이상 지속될 때 불면증으로 진단된다. 만성 질환이나 우울증, 코골이 등에 의해서 불면증이 나타날 수 있으며 각성제, 스테로이드 등 약물에 의해서도 발생될 수 있다.

약리작용

대부분의 수면제는 중추신경계 를 억제하여 수면을 유도하거나 유지시킨다. 벤조디아제핀계 약물, 이미다조 피리딘계 약물, 바르비탈류, 클로랄 유도체, 독세핀, 항히스타민제, 생약제제인 길초근(valerian root)과 호프 (hop) 복합제 등이 이에 해당되다. 수면제 중 멜라토닌은 뇌에서 분비되는 생체리듬 조절 호르몬인 멜라토 닌이 부족할 때 외부에서 공급해 줌으로써 수면주기를 조절하고 수면의 질을 높인다.

* 중추신경계(central nervous system): 우리 몸의 여러 감각기관에서 받아들인 신경정보들을 모아 통합, 조정하는 중앙 처리장치에 해당되는 부분이다. 뇌와 척수가 이에 해당된다.

종류

수면제는 의사의 처방이 필요한 전문의약품과 약국에서 구입할 수 있는 일반의약품으로 나뉜다. 전문의약품 수면제는 다시 향정신성의약품'에 속하는 약물과 이에 속하지 않는 약물로 분류되다. 전문의약품이면서 향정 신성의약품에 속하는 수면제에는 벤조디아제핀계 약물, 이미다조피리딘계 약물, 바르비탈류, 클로랄 유도체가 있으며, 의존성[†]이나 금단증상[†]을 유발할 수 있다. 향정신성의약품에 속하지 않는 전문의약품 수면제에는 독 세핀, 멜라토닌이 있다. 이 약물들은 향정신성의약품과는 달리 의존성이나 금단증상을 유발하지 않는다는 장 점이 있다. 처방 없이 약국에서 구입할 수 있는 일반의약품 수면제에는 항히스타민제. 생약제제가 있으며. 주로 불면증의 일시적인 치료나 보조적인 치료를 위해 사용된다. 수면제에 속하는 모든 약물들은 식품의약품 안전처에서 최면진정제로 분류한다.

- * 향정신성의약품: 중추신경계에 작용하는 것으로 오용 또는 남용할 경우 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 약물 이다. 오용이나 남용 시 신체적, 정신적 의존성 등이 유발될 수 있다. 향정신성 의약품으로 지정되면 마약류로 취급되어 엄격한 관리, 처벌규정이 적용된다.
- † 의존성: 정신적 효과를 얻기 위하여 또는 중단했을 때의 불쾌함을 피하기 위하여 계속적, 주기적으로 약물을 섭취하 지 않으면 안 되는 상태를 말한다. 약물을 중단했을 때 정신적으로 약물을 몹시 갈망하게 되는 정신적 의존성(습관성) 과 신체적으로 구토, 불면, 발작 등의 금단증상이 나타나는 신체적 의존성(탐닉)이 있다.
- † 금단증상: 지속적으로 사용하던 물질(알코올, 니코틴, 진정•수면•항불안제 등)을 갑자기 중단하거나 양을 줄일 때 발 생하는 생리적, 심리적, 행동적 반응

벤조디아제핀계 약물

벤조디아제핀계 약물은 중추신경계의 흥분을 감소시키는 신경전달물질인 가바(gamma-aminobutyric acid, GABA)의 기능을 강화시키는 작용을 한다. 항불안제로 가장 널리 사용되는 약물로 항불안, 진정, 항경련, 근 이완 효과를 나타낸다. 이 계열 약물 중 수면 유도 또는 유지 작용이 있는 몇몇 성분은 수면제로 사용된다. 수면제로 사용되는 벤조디아제핀계 약물은 단시간형과 중•장시간형 약물로 나뉜다. 단시간형 약물은 잠이 들 기 어려운 경우에 주로 사용되며, 중•장시간형 약물은 잠에서 자주 깨어 수면 유지가 잘 되지 않는 경우에 사용되다. 단시간형 약물에는 트리아졸람이 있고, 중•장시간형 약물에는 플루라제팜과 플루니트라제팜이 있 다.

이미다조피리딘계 약물

이미다조피리딘계 약물은 벤조디아제핀계 약물과 구조는 다르지만 벤조디아제핀계 약물처럼 억제성 신경전 달물질인 가바의 활성을 증가시키는 작용을 한다. 벤조디아제핀계 약물과는 달리 항불안, 근이완, 항경련 작 용은 미미하다. 이미다조피리딘계 약물에는 여러 성분이 있으나, 국내에서는 졸피뎀만 사용된다. 타 약물에 비해 효과가 빠르게 나타나므로 취침 바로 직전에 복용한다. 약효 지속시간이 짧아(대략 4시간) 낮 시간 졸 음 유발은 적지만 수면 유지효과는 약할 수 있어 이를 개선한 서방형 제제도 있다. 속방형 제제는 수면 유 도에 사용되고, 서방형 제제는 수면 유도 및 유지에 사용된다.

* 서방형: 약물이 서서히 방출되도록 만든 제형으로, 기존 약물에 비해 작용시간이 긴 것이 특징이다.

+ 속방형: 약물이 빠르게 방출되는 제형

바르비탈류

바르비탈류는 중추신경계를 억제하고 운동 활성을 감소시켜 진정, 최면 작용을 하며, 고용량에서는 항경련 효과를 나타낸다. 수면제로 사용되는 바르비탈류에는 페노바르비탈과 펜토바르비탈이 있다. 펜토바르비탈은 주사제 형태로 사용되며, 불면증 치료보다는 처치나 검사 등의 전 단계에서 수면을 유도하기 위해 사용된다.

클로랄 유도체

클로랄 유도체의 약리작용은 명확하게 밝혀지지 않았으나 중추신경계를 억제한다고 알려져 있다. 포수클로랄 이 불면증 치료와 수술 전 진정에 사용된다.

독세핀

독세핀은 우울증 치료제로 개발된 약물로 불면증 치료에도 사용된다. 고용량(100~200 mg/1일)은 우울증과 관련된 것으로 알려져 있는 신경전달물질인 세로토닌과 노르에피네프린을 증가시켜 항우울 작용을 나타낸다. 저용량(3~6 mg/1일)은 약리작용이 명확하게 밝혀지지 않았지만, 뇌에서 각성에 관여하는 신경전달물질인 히 스타민을 억제함으로써 수면 유지효과를 나타내는 것으로 여겨진다. 고용량의 우울증 치료에 사용되는 약물 은 국내에 허가되어 사용되었었으나, 2005년~2011년에 모두 허가가 취하되었다. 현재는 저용량의 불면증 치 료제만 국내에서 잠을 자는 도중 깨지 않도록 수면을 유지시켜주는 목적으로 사용되고 있다.

멜라토닌

멜라토닌은 체내에서 분비되는 호르몬으로 생체리듬을 조절하는 역할을 한다. 수면제 중 멜라토닌은 체내에 멜라토닌이 부족한 화자에게서 수면주기를 조절하고 수면의 질을 높여준다. 멜라토닌의 체내 분비량이 감소 되는 연령대인 55세 이상을 대상으로 임상시험이 실시되었으므로, 국내에서는 수면의 질이 저하된 55세 이 상의 환자에게 사용하도록 허가되어 있다. 해외에서는 속방형 제제가 건강기능식품으로 분류되어 시차 적응 등을 위해 사용되나, 국내에서는 서방형 제제가 전문의약품으로 분류되어 수면제로 사용된다.

항히스타민제

히스타민은 콧물, 두드러기, 피부 가려움증 등 알레르기 반응을 유발하는 물질이며 이를 억제하여 알레르기 를 치료하는 항히스타민제는 부작용으로 진정효과, 졸음 등을 유발한다. 따라서 항히스타민제 중 졸음 효과 가 큰 약물이 수면제로 사용되도록 개발되었다. 디펜히드라민, 독시라민이 수면제로 사용된다. 디펜히드라민 은 일시적 불면증의 완화에 독시라민은 불면증의 보조치료 및 진정에 사용된다.

생약제제

생약성분의 길초근과 호프 복합제가 수면제로 사용된다. 약리작용이 명확하게 밝혀져 있지 않았지만, 억제성 신경전달물질인 가바를 증가시키는 것으로 여겨진다. 수면 유도 및 유지, 수면 시 불편함 해소에 사용된다.

Table 1. 수면제의 종류

분류	계열	세부 분류	사용 목적	약물	제품 예
전문의약품-향정신 성의약품	벤조디아 제핀계	단시간형	수면 유도	트리아졸람	할시온 [®]
		중•장시간형	수면 유지	플루라제팜	달마돔®
				플루니트라제팜	라제팜 [®]
	이미다조피리딘계		수면 유도 (서방정: 유도 및 유지)	졸피뎀	스틸녹스 [®] , 스틸녹스CR [®]
	바르비탈류		처치 등의 전 단계에서 수면 유도	펜토바르비탈	엔토발®
			수면 유도 및 유지	페노바르비탈	페노바르비탈 [®]
	클로랄 유도체		수술 전 진정, 불면증 치료	포수클로랄	포크랄®
전문의약품-비(非) 향정신성의약품	항우울제		수면 유지	독세핀	사일레노®
	멜라토닌 수용체 작용제		수면의 질 개선(55세 이상 환자에 한함)	멜라토닌	서카딘®
일반의약품	항히스타민제		불면증 일시적 완화	디펜히드라민	디펙타민 [®] , 슬리펠 [®]
			불면증 보조치료, 진정	독시라민	아론 [®] , 잘덴 [®]
	생약제제		수면 유도 및 유지, 수면 시 불편함 해소	길초근 + 호프	레돌민 [®]

본문에 언급된 내용 외의 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

효능효과

수면제는 불면증 치료에 사용되며, 약물의 작용시간 또는 약물의 특성에 따라 세부적인 효과에 차이가 있을 수 있다.

상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

용법

일반적으로 1일 1회 자기 전에 투여하며, 약물의 특성에 따라 취침 30분전 또는 저녁 식사1~2시간 후에 투 여하기도 한다. 투여 용량은 환자의 연령, 증상의 정도, 반응 및 내성에 따라 다르나 최소한의 용량으로 단 기간 동안 투여하는 것이 권장되다(예외: 멜라토닌의 경우 최대 13주까지 투여 가능). 정확한 용법은 전문가 의 처방이나 지시에 따른다.

본문에 언급된 내용 외의 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

부작용

수면제의 종류에 따라 부작용에 차이가 있다. 약리작용이 유사한향정신성의약품인 벤조디아제핀계 약물, 이 미다조피리딘계 약물, 바르비탈류 중 경구약, 클로랄 유도체와 비(非) 향정신성의약품인 독세핀은 공통적으 로 수면운전(잠에서 완전히 깨지 않은 상태에서 환자가 운전했던 것을 기억하지 못하는 것), 우울증 환자에 서 자살 위험 증가 또는 우울증 악화 등을 유발할 수 있다. 각 종류별 대표적인 부작용은 다음과 같다.

- 벤조디아제핀계 약물, 이미다조피리딘계 약물(졸피템):안절부절 못함, 어지러움, 졸음, 두통 환각, 피로, 설 사, 복통, 무호흡 등
- 바르비탈류: 지각이상, 구음장애, 정신기능 저하, 헛소리, 혼미, 호흡저하, 저혈압, 복시 등
- 클로랄 유도체: 몽유병, 방향감각장애, 졸음, 헛소리, 두드러기, 습진성 피부염, 구토, 복부팽만감, 저혈압, 부정맥, 호흡억제 등
- 독세핀: 진정, 무기력, 피로, 쇠약, 변비, 입마름 등
- 멜라토닌: 두통, 비인두염, 요통, 관절통, 복부 경련, 피로, 현기증, 졸음 등
- 항히스타민제: 구갈, 배뇨곤란, 변비 등의 항콜린 부작용[†], 두근거림, 어지러움, 두통, 식욕부진, 설사, 시야 흐림 등
- 생약제제(길초근과 홉의 복합제): 흥분, 두통, 간독성, 아침에 졸린 증상, 진정, 불안 등

- 그 외 삿세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다 부작용이 발생하면 의사 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.
- * 구음장애(dysarthria): 발성에 관여하는 혀, 입술, 인·후두 등에 손상 또는 장애가 생겨 말하기 어려운 상태를 뜻한 다. 대표적인 증상은 말을 시작하기 전에 입을 우물거리는 것이다.
- † 항콜린(anticholinergic) 부작용: 부교감신경 말단에서 분비되는 신경전달 물질인 아세틸콜린(acetylcholine) 수용체를 차단하여 그 작용을 억제한다. 혈압 상승, 소화관 연동운동 저하, 침을 비롯한 소화액 분비 감소, 호흡기 근육 이완, 호 흡기 내 분비물 억제 작용 등이 대표적이다.

주의사항

- 수면제 중 향정신성의약품인 벤조디아제핀계 약물, 이미다조피리딘계 약물, 바르비탈류, 클로랄 유도체에 의 해 의존성이나 금단증상이 나타날 수 있다. 약물의 투여량을 급격히 줄이거나 중단할 경우 불안, 초초, 흥분이 나 근육통 또는 경련 등의 증상이 나타날 수 있다. 이러한 위험도는 고용량으로 투여 시, 치료기간이 길어질 경우 높아진다. 따라서 약물의 투여를 갑자기 중단하지 말아야 하며 서서히 용량을 감소시켜야 한다. 투여 중 에도 충분한 관찰이 필요하다.
- 벤조디아제핀계 약물, 이미다조피리딘계 약물, 바르비탈류 경구약, 클로랄 유도체, 독세핀, 멜라토닌, 항히스 타민제 복용 시 졸음 또는 진정작용이 나타날 수 있으므로 운전 또는 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도 록 주의하다
- 벤조디아제핀계 및 이미다조피리딘계 약물, 바르비탈류, 클로랄 유도체, 독세핀은 호흡곤란을 유발할 수 있 으므로 호흡기능저하 환자에게 투여하는 경우 주의 깊은 관찰이 필요하다.
- 벤조디아제핀계 약물과 클로랄 유도체는 알코올 또는 약물 의존성 환자 등에게 투여하지 않는다. 이미다조 피리단계 약물, 바르비탈류 경구약은 알코올 또는 약물의존성 환자 등에게 투여하는 경우 주의가 필요하다.
- 바르비탈류 경구약. 클로랄 유도체는 간장애 환자. 신장애 환자에게 투여하지 않는다. 벤조디아제핀계 및 이 미다조피리딘계 약물, 펜토바르비탈, 독세핀, 멜라토닌 등은 간장애 환자, 신장애 환자에게 투여하는 경우 주의 가 필요하다.
- 이미다조피리딘계 약물 졸피뎀은 식사와 함께 혹은 식사 직후에 복용하면 효과가 늦어질 수 있으므로 공복 에 복용하는 것이 좋다.

- 바르비탈류는 포르피린증* 환자에게 투여하지 않는다. 또한 심장 장애 환자, 동맥경화증 환자에게 신중하게 투여해야 한다.
- 클로랄 유도체는 심각한 심질환, 위•식도염, 위십이지장 궤양 환자에게 투여하지 않는다.
- 독세핀은모노아민 산화효소 억제제 를 투여 중이거나 2주 이내에 투여했던 환자. 녹내장 또는 요저류 환자 에게 투여하지 않는다.
- 멜라토니은 자가면역질환이 있는 환자에게 투여된 경험이 없으므로 신중하게 투여한다.
- 항히스타민제는 호흡곤란, 녹내장, 전립선비대 환자에게 투여하지 않는다.

본문에 언급된 내용 외의 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

- * 포르피린증: 포르피린은 헤모글로빈이 철분과 결합하도록 도와주는 단백질로 혈액의 생성에 중요한 역할을 한다. 포 르피린증은 포르피린을 혈색소로 바꾸어 주는 과정에 필요한 효소의 선천적 결핍으로 포르피린이 몸 속에 과다 축적되 어 피부가 벗겨지고 빈혈, 간경변, 잇몸이 작아지는 증상 등이 나타나는 질환이다.
- † 모노아민 산화효소 억제제(monoamine oxidase inhibitor, MAOI): 모노아민 형태의 신경전달물질(세로토닌이나 노 르에페네프린 등)의 분해를 억제하여 생물학적 이용을 높인다. 약물상호작용의 위험이 높아 다른 약과의 병용에서 매우 주의를 요한다.

상호작용

- 대부분의 수면제는 진정작용이 있는 항우울제, 마약성 진통제, 항히스타민제 또는 항정신병용제 등의 중추 신경 억제제나 다른 종류의 수면제, 알코올과 병용할 경우 효과가 증가되어 부작용 위험성이 증가될 수 있다.
- 멜라토닌은 호르몬제인 에스트로겐에 의해 효과가 증가되어 부작용 위험이 상승될 수 있다. 또한 흡연에 의 해 멜라토닌의 효과가 감소될 수 있다.
- 항히스타민제는 감기약, 알레르기 비염약, 멀미약 등과 함께 복용했을 경우 중복될 수 있으므로 주의해야 한다. 모노아민 산화효소 억제제, 삼환계 항우울제, 항파킨슨제와 병용 시 배뇨곤란, 변비, 구갈 등의 항콜린 부작용이 증가될 수 있다.

본문에 언급된 내용 외의 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.