

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

에페리손염산염(별규) ----- 50.0mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유), 스테아르산마그네슘(소-우지), 젤라틴(소-내파)

■ 성 상 : 흰색의 원형 당의정

■ 효능 · 효과

1. 근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경견완중후군, 견관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상 후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수사신경병변, 기타의 뇌척수질환

■ 용법 · 용량

성인 : 에페리손염산염으로서 1회 50mg 1일 3회 식후에 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1)이 약에 과민증 환자
- 2)중증의 근무력증 환자
- 3)이 약은 유당수화물을 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 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1)약물과민증의 병력이 있는 환자
- 2)간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있다)

3. 부작용

- 1)속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2)간장 : 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3)신장 : 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 4)혈액 : 드물게 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 5)과민증 : 때때로 발진, 드물게 가려움 등이 나타날 수 있다.
- 6)정신신경계 : 때때로 불면, 졸음, 두통, 사지마비, 드물게 몸의 굳어짐, 사지떨림 등이 나타날 수 있다.
- 7)소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통, 드물게 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
- 8)비뇨기계 : 드물게 요폐, 요실금, 잔뇨감이 나타날 수 있다.
- 9)전신증상 : 때때로 무력감, 비탈거림, 전신권태감, 드물게 어지러움, 근긴장저하 등이 나타날 수 있다.
- 10)기타 : 때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1)이 약 투여중에 무력감, 비탈거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지한다.
- 2)졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

이 약의 유사약품인 염산톨페리손과 메토카르바몰을 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1)임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2)수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

■ 포장단위 : 30, 300정

■ 저장방법 및 사용기간 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

작성일자: 2013년 03월 07일

* 이 첨부문서 작성일자(2013년 03월 07일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.



제조의뢰자

삼천당제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71

대표전화 : (02)2046-1100, http://www.scd.co.kr



제조자

아주약품(주)

경기도 평택시 산단로 121번길 23