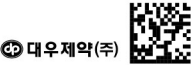


대우 에페 리손정
(에페리손염산염)

최종개정연월일 : 2023. 01. 30
작성연월일 : 2023. 03. 21



중추성 근이완제
대우 에페리손정
(에페리손염산염)
전문의약품
KGMP
우수의약품지정업체

【성분·함량】 1정(156.0 밀리그램) 중
·유효성분: 에페리손염산염(KP) 50mg
·첨가제 주의 관련 성분: 유당수화물(소의 우유), 오파그로스2 97W19196 클리어(레시틴, 기알: 대두)
·첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 오파드라이퀀색(03B28796), 콜로이드성아산화규소, 포비돈, 히프로멜로오스

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 1. 근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축: 경관완증후군, 견관절주위염, 요통
- 2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비: 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수중앙 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 척색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수시신경병변, 기타의 뇌척수질환

【용법·용량】

성인: 염산에페리손으로서 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 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효 소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
4) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있다)
3) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
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 요배, 요실금, 잔뇨감이 나타날 수 있다.
9) 전신증상: 때때로 무력감, 비틀거림, 전신권태감, 드물게 어지러움, 근긴장저하 등이 나타날 수 있다.
10) 기타: 때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.
11) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
·면역계: 아나필락시스반응
12) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2018년12월)를 토대로 심마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 피부 및 피하조직계: 혈관부종
- 13) 독성 표피 괴사 용해 및 점막-피부-눈 증후군(스티븐스-존슨 증후군): 에페리손염산염은 독성 표피 괴사 용해 및 점막-피부-눈 증후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4. 일반적 주의
1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감각 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.
3) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여 받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.
- 5. 상호작용
이 약의 유사약품인 염산톨페리손과 메토카르바미를 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 유익성이 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.
- 9. 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 대우에페리손정(에페리손염산염)(대우제약(주))과 대조약 류렉스정(에페리손염산염)(초당약품공업(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 67명의 혈중 에페리손을 측정함 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0~12hr} (pg · hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	류렉스정(에페리손염산염)(초당약품공업(주))	4691±6853	2765±4379	0.75 (0.17~2.00)	5.06±1.52
시험약	대우에페리손정(에페리손염산염)(대우제약(주))	5338±8811	2933±5436	0.75 (0.33~2.50)	4.94±1.73
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9393 ~1.2115	log 0.8840 ~1.1491	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 67)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

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

【포장단위】 30정/병, 1000정/병

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다.
- ※ 사용(복용) 전 본 첨부문서를 자세히 읽어보시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오
- ※ 정해진 용법·용량을 준수하시고 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용(복용)하지 마십시오.
- ※ 만약 구입한 시점에 유효기간 또는 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질·변패·오염된 의약품은 구입한 약국 및 판매처를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 복용으로 인한 부작용이 발생했을 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해 구제를 신청하실 수 있습니다.
- ※ 본 첨부문서의 최종 개정연월일 이후 변경된 내용 또는 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

제조사: 대우제약(주) 부산광역시 사하구 다대로 153

최종개정연월일 : 2023. 01. 30
작성연월일 : 2023. 03. 21



※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 http://www.dwpharm.co.kr나 051-204-3831(대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

>> 혼입방지용 바코드



(01)08806496004803

>> 접지 후 모습



날짜	2023년 3월 23일	기타	롤타입	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님의께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다. ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
고객사	대우제약	색상	먹색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)	
제품명	대우에페리손정			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	㉞양면 ㉞단면			
규격	138×175mm	폰트	－ 제품명 : 7포인트 이상 － 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 － 본문 : 6포인트	
접지규격	35×35mm			
재질	캠퍼스지 50g			
관리번호	2023. 03. 21			

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.