

이페리손정

(에페리손염산염)

전문의약품

분류번호 122

골격근이완제

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[작용·특성]

1. 이페리손정(에페리손염산염)은 척수 및 상완주근 레벌에 작용하여 단사넵신사 및 다사넵신사의 억제제를 해가하여 근이완 작용을 나타내며, 근방추의 자발반사를 감소시켜 근력저하의 부작용 없이 긴장완화를 유도한다.
2. 이페리손정(에페리손염산염)은 내측전정신경핵 뉴런의 이상흥분을 억제하여 근긴장 완화작용 및 혈류증가 작용 등을 도움으로써 뇌혈관장애와 경부척추증에 수반되는 어지러움과 이명을 개선시킨다.
3. 이페리손정(에페리손염산염)은 뇌졸중환자의 경색성 마비에 대하여 근육을 저하시키지 않고 상하지 수의 운동을 원활하게 할 수 있도록 한다.
4. 이페리손정(에페리손염산염)은 타 골격근이완제보다 진정, 최면작용이 거의 나타나지 않아 안심하고 투여할 수 있다.

[조성·성상]

1. [원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 에페리손염산염(KP) 50mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물 / 소 / 유(乳), 젤라틴 / 소 / 가죽
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 오파그로스297W9196클리어, 오파드라이한색(C3B2876), 콜로이드성아산화규소, 포비돈, 히프로멜로오스

2. 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경간중추근, 견관절유근, 요통 2, 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양, 파킨슨, 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수뇌변성증, 척수혈관장애, 이명성 척수신경병변, 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 근육력증 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 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 간장애 : 현재 간기능을 악화시킬 수 있다
- 3) 이 약은 항색4(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다(수술증에 한함)

3. 부작용

- 1) 숙 : 드물게 속을 일킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 긴장 : 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, 전노감이 나타날 수 있다.
- 9) 전신작용 : 때때로 무력감, 비틀거림, 전신관대감, 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, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 1) 현역 : 아나필락시스반응
 - 2) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2018년12월)를 토대로 살마디징보 분석 : 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 1) 피부 및 피하조직계-혈관부종
 - 2) 독성 표피 과사 용해 및 장막-피부부 : 중후군(스티븐스-존슨 증후군) : 에페리손염산염은 독성 표피 과사 용해 및 장막-피부부 : 중후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에 발열, 홍반, 물집, 가려움, 눈종합, 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·반사능동력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 약의 유사약품인 톨페리손염산염과 메페로마르를 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

- 1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감감하는 등 주의한다.

9. 의약품동등성시험 정보^{*)}

- 가. 시험의 대우 : 이페리손정(에페리손염산염)(대우제약)과 대조의 류릭스정(에페리손염산염)(초당약품공업)을 2x2 교차시험으로 각 1명씩 각각한 성인 6명에게 공복 시 1회 경구 투여하여 혈중 이페리손을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(이페리손)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	류릭스정(에페리손염산염) (초당약품공업주)	4690,900±6863,481	2765,017±4379,439	0.75 (0.17~2.00)	5.06±1.52
시험약	대우이페리손정(에페리손염산염) (대우제약)	5338,039±8811,253	2933,314±5436,875	0.75 (0.33~2.50)	4.94±1.73
90%신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9383~1.2115	log 0.8840~1.1491	—	—

(AUC_{0-12h}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 6)

AUC_{0-12h} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 대우제약(주)의 대우이페리손정(에페리손염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대우제약(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관 [포장단위] 30정/병, 1000정/병 [제조지] 대우제약(주) / 부산광역시 사하구 다대로 153

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부서 작성일자(2023.05.15)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 경보제약 홈페이지(<http://www.ktopharma.co.kr>)나 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 피해구제는 홈페이지(<http://karp.drugsafe.or.kr>) 또는 전화(1644-6223, 14-3330)로 문의할 수 있습니다.

제조외국 : 지

경보제약

본사 · 공장 : 충청남도 아산시 실목로 174

서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8

소재지상점 : 02) 365-2312

106 · 103013
(최종 개정연월일 2023년05월15일)