

통에페리손정

(에페리손염산염)

DK290424

●골격근 이완제

통에페리손정

(에페리손염산염)

■원료약품 및 그 분량: 1정 중 유효성분 : 에페리손염산염(KP) 50mg 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 오파크로스2 97W19196 클리어, 오파드라이한셀(03B28796), 유당수화물, 폴리이드성아산화규소, 포비돈, 히프로멜로오스
■성상 : 흰색의 원형 필름코팅정
■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), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 이급성 척수신경병변, 기타의 뇌척수질한
■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 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(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) 간장에 환자(간기능을 악화시킬 수 있다) 3) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 해당염 등 지방대사 이상 환자 또는 자질성 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, 공간정저하 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 : 아나플락시스반응 12) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2018년12월)을 토대로 실마리정보 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 정맥-피부는 중증군(스티븐스-존슨 증후군) : 에페리손염산염은 독성 표피 괴사 용해 및 정맥-피부는 중증군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

전문의약품

- 일반적 주의
 - 이 약 투여 중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감광 또는 투여를 중지한다.
 - 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계작업을 하지 않도록 주의한다.
 - 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.
- 상호작용

이 약의 유사약품인 염산톨페리손과 메토카르바를을 병용시 시소절장해가 나타났다는 보고가 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직 하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여

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

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감광하는 등 주의한다.
- 의약품동등성시험 정보^{*)}
 - 시험약 대우에페리손정(에페리손염산염)(대우제약(주))과 대조약 뮤렉스정(에페리손염산염)(초당약품공업(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 67명의 혈중 에페리손을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_i, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	뮤렉스정(에페리손염산염)(초당약품공업㈜)	4691±6853	2765±4379	0.75(0.17 ~ 2.00)	5.06±1.52
시험약	대우에페리손정(에페리손염산염)(대우제약㈜)	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_i, C_{max}, t_{1/2}:평균값±표준편차, T_{max}:중앙값(범위) n=67)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단상실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

*) 이 약은 대우제약(주)의 대우에페리손정(에페리손염산염)과 동일한 원료 및 동일한 제조방법으로 전 공정을 대우제약(주)에 위탁 제조하였음.

■ **저장방법****:** 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

■ **포장단위****:** 30정/병, 1000정/병

- 이 첨부문서 작성일자 **2024년 4월 29일** 이후 변경된 내용은 **의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)** 또는 **동광홈페이지 : www.dkphm.com**에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, **부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원**에 할 수 있습니다.
 - 신청방법****:** ☎1644-6223, 14-3330 / karp.drugsafe.or.kr
 - 신청대상****:** 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
 - 보상내용****:** 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 수신자부담 소비자 상담실: 080-776-1472**

제조의뢰자

동광제약주식회사

경기도 평택시 산단로 115

제조사



대우제약(주)

부산광역시 사하구 다대로 153(신명동)

KGMP적격업체제품
본 제품은 우수약품
제조관리기준에 적합
하게 제조되었습니다.

DK290424