

네렉손 서방정

(에페리손염산염)

성분·함량 : 이 약 1정 중

에페리손염산염(별규) 75.0 mg

이 약은 동물유래성분으로서 건강한 소의 우지에서 채취한 스테아르산마그네슘을 사용합니다.

성상 : 흰색 내지 거의 흰색의 원형 서방성 필름코팅정

효능·효과 : 근골격계질환에 수반하는 통통성 근육연축 : 경견완중후군, 견관절주위염, 요통

용법·용량

이 약은 서방성 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용합니다.

성인 : 1일 2회, 1회 1정(에페리손염산염으로서 75mg) 식후 경구 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 중증의 근무력증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
- 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있습니다.)

3. 이상 반응

3.1 에페리손염산염 일반정에서 보고된 이상반응

- 1) 속 및 아나필락시양 반응 : 드물게 속 및 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상(예 : 발적, 가려움, 두드러기, 부종, 호흡곤란 등)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 중독성표피괴사용해(리엘중후군) 및 피부점막안중후군(스티븐스-존슨 증후군) : 에페리손염산염은 중독성표피괴사용해 및 피부점막안중후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 안구 충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 다른 이상반응

	때때로(0.1~5%미만)	드물게(0.1%미만)	빈도불명
간장 ¹⁾	-	ALT, AST, ALP 상승	-
신장 ¹⁾	-	단백뇨, BUN의 상승	-
혈액 ¹⁾	-	빈혈	-
과민증 ²⁾	발진	가려움	다형성출성 홍반
정신신경계	불면, 졸음, 두통, 사지마비	몸의 굳어짐, 사지떨림	-
소화기계	구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통	복부팽만감, 구내염	-
비뇨기계	-	요폐, 요실금, 잔뇨감	-
전신증상	무력감, 비틀거림, 전신권태감	어지러움, 근긴장저하	-
기타	안면홍조	발한, 부종, 가슴두근거림	말꼭질

¹⁾ 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

²⁾ 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지합니다.

3.2 에페리손염산염 서방정의 이상반응

급성 요통을 동반한 근골격계 근육연축 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조, 평행군 임상시험(n=238)에서, 총 12명에서 이상반응이 발생하였고, 발현율은 시험군(서방정)에서 5.26% (6/114명, 6건), 대조군(일반정)은 4.84% (6/124명, 6건)로 조사되었습니다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았습니다. 임상 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군은 1.75% (2/114명, 2건), 대조군은 0.81% (1/124명, 1건)로 조사되었습니다.

2% 이상의 발현빈도를 나타낸 이상반응은 어지러움(2.63%) 뿐이었습니다.

임상시험 중 이 약 투여군 및 대조군에서 보고된 이상반응을 발현기관별로 나열하면 다음과 같습니다.

〈이상반응 종류별 발현 현황〉

	시험군(n=114)			대조군(n=124)		
	에페리손염산염 서방정		발현건수	에페리손염산염 일반정		발현건수
	발현율			발현율		
	n	(%)	n	n	(%)	n
신경계 장애	3	(2.63)	3	2	(1.61)	2
어지러움	3	(2.63)	3	0	(0.00)	0
두통	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
졸음	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
소화기계	2	(1.75)	2	1	(0.81)	1
소화불량	1	(0.88)	1	1	(0.81)	1
설사	1	(0.88)	1	0	(0.00)	0
감염 및 침입	0	(0.00)	0	2	(1.61)	2
비인두염	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
상기도 감염	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
일반장애 및 투여부위 상태	1	(0.88)	1	0	(0.00)	0
국소부종	1	(0.88)	1	0	(0.00)	0
손상, 종독, 절차상 합병증	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
인대 염좌	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감람 또는 투어를 중지합니다.
- 2) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.

5. 상호작용

이 약의 유약물인 염산톨페리손과 메토카르바몰을 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있습니다.

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 투여합니다.
- 2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

▶ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

▶ 사용기한 : 외부포장 참조

▶ 포장단위 : 자사포장단위

※ 본 의약품은 KGMF(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 환하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.daewonpharm.co.kr) 나 전화 (080-497-8272) 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요. · 작성일자 : 2015. 04. 15

▶ 제조의뢰자

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

▶ 제조자

에어주약품(주)

경기도 평택시 신단로 121번길 23