

골격근이완제
에페리날® 서방정
(에페리손염산염)

Muscle Relaxant
Eperinal® SR tab.
(Eperisone Hydrochloride)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정(207mg) 중
에페리손염산염(별규)..... 75.0mg
*동물유래성분: 스테아르산마그네슘(기원동물: 소,
사용부위: 우지)

【성상】

흰색 내지 거의 흰색의 원형 서방성 필름코팅정

【효능·효과】

근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경건
완중후군, 견관절주위염, 요통

【용법·용량】

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

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

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1)이 약에 과민증 환자
- 2)중증의 근무력증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

3. 이상반응

3.1 에페리손염산염 일반정에서 보고된 이상반응

1)속 및 아나필락시양 반응 : 드물게 속 및 아나
필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을
충분히 하여 증상(예 : 발적, 가려움, 두드러기,
부종, 호흡곤란 등) 이 나타나는 경우에는 투여
를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2)중독성표피괴사증(리엘증후군) 및 피부점막
안증후군(스티븐스-존슨 증후군) : 에페리손염
산염은 중독성표피괴사증 및 피부점막안증후
군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문
에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 안구 충혈, 구내염
등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고,
이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지
하고 적절한 처치를 한다.

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	다형성출혈 홍반
정신신 경계	불면, 졸음, 두통, 사지마비	몸의 굳어짐, 사지떨림	
소화 기계	구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌 감, 구갈, 변비, 설사, 복통	복부팽만감, 구내염	
비뇨 기계		요폐, 요실금, 잔뇨감	
전신 증상	무력감, 비틀거림, 전신권태감	어지러움, 근긴장저하	
기타	안면홍조	발한, 부종, 가슴두근거림	팔뚝질

"관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는
투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

"이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다.

3.2에페리손염산염 서방정의 이상반응

급성 요통을 동반한 근골격계 근육연축 증상이
있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가
림, 활성대조, 평행군 임상시험(n=238)에서, 총
12명에서 이상반응이 발생하였고, 발현율은 시험
군(서방정)에서 5.26% (6/114명, 6건), 대조군(일
반정)은 4.84% (6/124명, 6건)로 조사되었다. 시
험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고
되지 않았다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수
없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군
은 1.75% (2/114명, 2건), 대조군은 0.81% (1/124
명, 1건)로 조사되었다.

2% 이상의 발현빈도를 나타낸 이상반응은 어지
러움(2.63%) 뿐이었다.

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

<이상반응 종류별 발현 현황>

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

4. 일반적 주의

1)이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이
나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감량 또
는 투여를 중지한다.

2)졸음, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력 등의 저
하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환
자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작
을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

이 약의 유사약물인 염산페리손과 메토카르바
몰을 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있
다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1)임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지
않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이
있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상
회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2)수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부
득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용
경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어
있으므로 감량하는 등 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정, 300정

제조원

아주약품(주) 경기도 평택시 산단로121번길 23

제조의뢰 및 판매원

제일약품(주)

경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기간이 경과되었
거나 변질, 변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은
본사 마케팅부(수신자 부담: 080-555-7171)에서 상
담 및 교환, 교품해 드립니다. 그리고 제조과정과 관
련된 제품의 품질에 관한 문의사항은 백암공장 품
질경영본부(전화: 080-333-6312)로 연락 바랍니다.”

설명서작성년월일 : 2015. 04. 20

ER-B-0000-P4-01

“설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”



제 일 약 품