

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

오페리손 정

(에페리손염산염)

KGMP
적격업체

전문 의약품

Auperisone Tab.

분류번호 : 122

■ 원료약품의 분량 이 약 1정 중

에페리손염산염(KP).....50mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(S-유유)

■ 성 상 흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

1. 근골격계질환에 수반하는 통통성 근육연축 : 경간완중후군, 견관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(낙척수증양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수질환장애, 아급성 척수신경병변, 기타의 뇌척수질한

■ 용법·용량

- 성인 : 염산에페리손으로서 1회 50mg 1일 3회 식후에 경구투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 중증의 근위축성 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 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 환자(간기능을 악화시킬 수 있다.)

3. 이상반응

- 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 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 신장 : 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 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, 시지떨림 등이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통, 드물게 복부 팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
- 8) 비뇨기계 : 드물게 요폐, 요실금, 잔뇨감이 나타날 수 있다.
- 9) 전신증상 : 때때로 무력감, 비탈거림, 전신관통감, 드물게 어지러움, 근긴장저하 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 인면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.

4. 일반적인 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비탈거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 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.

5. 상호작용

이 약의 유사약품인 염산테트라소과 메토키프바를 병용시 시소절장제가 나타났다는 보

고가 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 판단될 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.

■ 저장방법 밀폐용기, 실온(5~30℃)보관

■ 사용기한 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 자사포장단위

■ 제조자 한국휴텍스제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제막공단길 99

■ 제조의뢰자 (주)오스코리아제약 / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이치드릭)로 보고마당 → 안전성보고 → 의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

작성연월일 : 2015. 10. 30 (이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ausk.co.kr)나 개별보전전화 : 02-488-3670, E-mail : admin@ausk.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

APRT-2-151030

AUSKOREA
AUSKOREA PHARM CO., LTD
(주)오스코리아제약
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252