

전문의약품
분류번호:122

골격근이완제

바이페리손정

(에페리손염산염)

원료약품 및 그 분량 : 1정 중

에페리손염산염(JP) 50mg

동물유래성분 : 유당수화물(건강한 소의 우유)

성상 : 흰색 원형 필름코팅정

효능·효과

1. 근골격계 질환에 수반하는 통통성 근육연축 : 경건원 증후군, 건관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술 후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 이급성 척수신경 병변, 기타의 뇌척수절환

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 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) 소크 : 드물게 쇼크를 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, 전신경련감, 드물게 어지러움, 근긴장저하 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 강감 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 유사약물인 염산톨페리손과 메토포카르바몰을 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 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 고령지에는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 보관 및 취급시의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 : 30정, 500정

작성일자 : 2017년 03월10일
PI1703-01

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 (2017년 03월10일) 이후 변경된 내용은 “온라인의 약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)”에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 “소비자피해보상규정” 의거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

제조의사

 **일양바이오팜**
충북 제천시 바이오밸리 3로 8
소비자상담전화번호 02-570-3972
www.iyangbio.co.kr

제 조 자

KGMP의약품제 **위더스제약 (주)**
WITUS WITUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.
경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103
www.withuspharm.com