

근골격계질환 치료제

코스피손정 [에페리손염산염]

KGMP
전문약품
분류번호:122

[성분·함량] 1정 중

- 유효성분 : 에페리손염산염 50mg
- 첨가제(등용유래) : 유당수화물(소, 우유), 젤라틴(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 루디프라스, 미알정셀룰로오스, 벡당, 스테아르산마그네슘, 시트르산칼슘수화물, 진분글리콜산나트륨, 침강탄산칼슘, 콜로이드성아산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스2910

[성상] 흰색의 원형 당의정

[효능·효과]

1. 근골격계질환에 수반하는 통통성 근육연축 : 경간중추근, 견관절주위근, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌졸중장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상, 근육축성 후색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수신경병변, 기타의 뇌척수질질환)

[용법·용량]

성인 : 염산에페리손으로서 1회 50mg 1일 3회 식후에 경구투여 한다.
연령 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 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 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 간장에 장애기능을 약화시킬 수 있습니다.)

3. 부작용

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 간장 : 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 3) 신장 : 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 4) 혈액 : 드물게 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 5) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 가려움 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계 : 때때로 불면, 졸음, 두통, 사지마비, 드물게 몸의 굳어짐, 사지떨림 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통, 드물게 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 비뇨기계 : 드물게 요배, 요실금, 잔뇨감이 나타날 수 있습니다.
- 9) 전신증상 : 때때로 무력감, 비틀거림, 전신관대감, 드물게 어지러움, 근긴장저하 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 때로 안면홍조, 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있습니다.
- 11) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석 : 광각 결과 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로서 고 해당정보와 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
- 면역계 : 아나말락시스반응

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 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

- 1) 약의 유사작용인 염산톨페리손과 메토키카르바를 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

- 1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.사용경험이 적습니다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

9. 의약품 동등성 시험정보

- 가. 시험약 에페리손 염산염정 50밀리그램 (주) 메디카 코리아와 대조약 유릭스정(초당약품공업(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 간단한 상인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈중 에페리손 염산염을 측정하고, 비교평가 항목(AUC, C_{max})을 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목	참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
대조약	유릭스정 (초당약품공업(주))	3,296 ± 6,564	1,582 ± 2,820
시험약	에페리손 염산염정 (주) 메디카코리아	3,170 ± 5,231	1,734 ± 3,001
90% 신뢰구간 * (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8847~1.175	log 0.8534~1.1957

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 47)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간 곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가 항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※ 이 약은 (주) 메디카 코리아의 에페리손 염산염정 50밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공장을 (주) 메디카 코리아에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 30정, 300정

[제조외국] 코스맥스바이오텍 / 충청북도 제천시 바이오 밸리3로 30

[제조자] (주)메디카코리아 / 경기도 화성시 함남읍 자악공단4길 96

- ※ 본 의약품은 KGMP의약품제조 및 품질관리 기준 적격 업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 만약 구입시 유통기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 전화(031-8015-0363)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처의약품통합정보시스템(<https://hedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 투약정보 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6222)