

투페리정 (에페리손염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 에페리손염산염(JP)..... 50.0mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물 (소, 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이틴색(03B28796), 코코비론, 클로이드성아산화규소, 히프로멜로오스

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 근골격계질환에 수반하는 통통성 근육연축 : 경간완충후군, 견관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 축색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수사신경병변, 기타의 뇌척수질환

【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. 부작용
 - 1) 쇼크 : 드물게 쇼크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나 는 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 나타나 는 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, 전신권태감, 드물게 어지러움, 근긴장저 하 등이 나타날 수 있다.
 - 10) 기타 : 때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.
 - 11) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석 : 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 연역적 : 아나필락시스반응
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우 에는 감량 또는 투여를 중지한다.
 - 2) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약 을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
5. 상호작용

이 약의 유사약물인 염산톨페리손과 메토키카바를 병용시 시조절장애가 나타 났다는 보고가 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확보되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되

는 경우에만 투여한다.

- 2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유 를 중단한다.
7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확보되어 있지 않다(사용경험이 적다).
8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.
 - 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의 한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
10. 의약품동등성시험 정보주1

가. 시험약 에페리손염산염50밀리그램(위더스제약(주))과 대조약 류렉스정(에페리 손염산염(초당약품공업(주)))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈중 에페리손을 측정한 결과, 비교평가항목치 (AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간 이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	류렉스정(에페리손염산염) (초당약품공업(주))	2,518±3,319	1,350±2,039	0.67 (0.33~2.00)	4.48±1.0
시험약	에페리손염산염정 50 밀리그램 (위더스제약(주))	2,873±4,044	1,365±2,071	0.83 (0.50~1.33)	4.35±1.0
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9386~ 1.1787	log0.8495~ 1.1298	-	-
(AUC _{0-12hr} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 47)					
AUC _{0-12hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

*1. 이 약은 위더스제약(주) 에페리손염산염정50밀리그램과 동일한 원료를 사용 하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【제조사】 위더스제약(주) / 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

【제조외주】 코스맥스파마(주) / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-23

- ※ 본 제품은 “우수 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)”에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 반드시 첨부 문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부 문서는 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 부작용 발생 시 한국 의약품안전관리원 홈페이지(<https://www.drugsafe.or.kr>) 또는 (02-1644-6223)로 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- ※ 소비자상담실 Tel. 043-238-8477

개정연월일 : 2019. 04. 10
TPT1190410

COSMAX PHARMA