(주)마더스제약 Since1974 - MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO.,LTD.			
품 명	아로칼엠정_설명서	착 인	
규 격	204 x 208mm	폰 트	원료약품 및 분량 7pt 그 외 6pt
사 양	50모조		
수 정		색 상	
-신규		K	

34mm

근긴장성 질환치료제

아로칼엠정

(아플로쿠알론) 작성일 : 2024.05.30

전문의약품

근긴장성 질환치료제

아로칼엠정

(아플로쿠알론)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 아플로쿠알론(별규) ····· 20mg
- 첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크, 황색4호 알루미늄레이크
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스(102), 스테아르산마그네슘, 오파드라이파란색(02B605001), 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨

【성상】 청색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 질환으로 인한 근긴장상태의 개선 : 경견완증후군, 요통증
2. 다음 질환으로 인한 경성(痙性)마비 : 뇌혈관장애, 뇌성마비, 경성척수마비, 척수혈관장애, 경부척추증, 후종인대(後縱靭帶)골화증, 다발성 경화증, 근위축성 측색경화증, 척수소뇌변성증, 외상후유증(척수손상, 두부외상), 수술후 후유증(뇌 · 척수종양을 포함), 기타 뇌척수질환

【용법·용량】

성인 : 아플로쿠알론으로서 1회 20㎎ 1일 3회 경구투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

2. 부작용

1) 정신신경계 : 때때로 비틀거림, 어지러움, 졸음, 드물게 두통, 두중 등이 나타날 수 있다.

2) 소화기계 : 때때로 구역, 식욕부진, 복통, 위부불쾌감, 드물게 구토, 설사, 구갈, 변비, 복부팽만감, 위염 등이 나타날 수 있다.

3) 피부 : 드물게 광선과민증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

4) 과민증 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

5) 기타 : 때때로 무력감, 권태감, 드물게 부종, 이명, 빈뇨, 구내염이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

졸음, 반사운동능력의 저하 등이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

4. 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 투여한다.

2) 수유중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

7. 의약품동등성시험 정보[1]

시험약 미아론정(아플로쿠알론)[한림제약(주)]과 대조약 아로베스트정(아플로쿠알론)[에이치케이이노엔(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명의 혈중 아플로쿠알론을 측정한 결과, 비교평가항목지(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim36hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	아로베스트정(아플로쿠알론) [에이치케이이노엔(주)]	168.3 ± 36.9	22.35 ± 10.37	1.00 (0.50~4.00)	9.66 ± 1.49
시험약	미아론정(아플로쿠알론) [한림제약(주)]	169.4 ± 35.4	21.00 ± 8.93	1.00 (0.50~4.00)	9.73 ± 1.60
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9832~ 1.0329	log 0.8580~ 1.0658	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=33)

AUC_t : 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

주) 이 약은 한림제약㈜ 미아론정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 한림제약㈜에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30 정/병, 500 정/병

【사용기한】 외부포장참조

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【제조자】 한림제약(주) / 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

【제조의뢰자】 (주)마더스제약 / 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성일자(2024.05.30) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-8819)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

P370164-00

작성일 : 2024년 05월 30일

40년 이상 엄마의 마음으로 여러분의 건강을 지켜온

(주)마더스제약 Since1974 - MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO.,LTD.