

페리슨SR서방정 (에페리손염산염)

Perrison SR Tablet (Eperisone HCl)

- ※ 약물을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기간이 지난 약물을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 약물을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【특정약물의 분할】 1정 중
 유효성분 : (에페리손염산염(KP)) 75 mg
 기타첨가제 : 카콜성셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오피드라이트이염염 (B8A180X4), 인분콜리글리나트, 클로이드성아산화규소, 히프록셀로오스

【용량】
 한식 내지 거의 한색의 흰색 서방정 필름코팅정

【효능·효과】
 근육격렬한 수축하는 통풍성 근육연축 : 경간완충후, 건관절주위염, 요통

【용법·용량】
 이 약은 서방정 제제이므로 분해하거나 분할 또는 찢지 않고 전체를 복용한다.
 성인 : 1일 2회, 1회 1정(에페리손염산염으로 75mg) 식후 경구 투여한다.
 연령, 증상에 따라 적절히 조정한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약에 과민증 환자
 - 중증의 근육경직 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 약물과민증의 병력이 있는 환자
 - 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있다)
- 이상반응
 - 에페리손염산염 일반염에서 보고된 이상반응
 - 속 및 아나필락시스 반응 : 드물게 속 및 아나필락시스 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 중점히 하여 증상(예 : 발진, 가려움, 두드러기, 부종, 호흡곤란 등)이 나타나는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 중증의 속(피부발진/발진/발진) 및 피부발진(알러지성/알러지성)은 스테로이드-존속(중증) : 에페리손염산염은 중증의 속(피부발진) 및 피부발진(알러지성) 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발진, 홍반, 가려움, 두드러기, 안구 충혈, 구내염 등의 증상이 나타나지 않지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 다른 이상반응

관절 ¹⁾	파도(0.5~5%) 미만	드물게(0.1% 미만)	빈도 불명
신경 ²⁾	ALT, AST, ALP 상승	ALT, AST, ALP 상승	
관절 ³⁾	신경통, 근육통, 두통, 사지마비	신경통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁴⁾	발진	가려움	다형성출혈성 홍반
관절 ⁵⁾	발진, 홍반, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁶⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁷⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁸⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ¹⁰⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ¹¹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ¹²⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ¹³⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ¹⁴⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ¹⁵⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ¹⁶⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ¹⁷⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ¹⁸⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ¹⁹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ²⁰⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ²¹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ²²⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ²³⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ²⁴⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ²⁵⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ²⁶⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ²⁷⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ²⁸⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ²⁹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ³⁰⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ³¹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ³²⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ³³⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ³⁴⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ³⁵⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ³⁶⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ³⁷⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ³⁸⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ³⁹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁴⁰⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁴¹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁴²⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁴³⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁴⁴⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁴⁵⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁴⁶⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁴⁷⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁴⁸⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁴⁹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁵⁰⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁵¹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁵²⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁵³⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁵⁴⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁵⁵⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁵⁶⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁵⁷⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁵⁸⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁵⁹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁶⁰⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁶¹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁶²⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁶³⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁶⁴⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁶⁵⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁶⁶⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁶⁷⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁶⁸⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁶⁹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁷⁰⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁷¹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁷²⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁷³⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁷⁴⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁷⁵⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁷⁶⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁷⁷⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁷⁸⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁷⁹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁸⁰⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁸¹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁸²⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁸³⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁸⁴⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁸⁵⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁸⁶⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁸⁷⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁸⁸⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁸⁹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁹⁰⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁹¹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁹²⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁹³⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁹⁴⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁹⁵⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁹⁶⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁹⁷⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁹⁸⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ⁹⁹⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	
관절 ¹⁰⁰⁾	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	관절통, 근육통, 두통, 사지마비	

¹⁾ 관찰을 중점히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
²⁾ 이러한 증상이 나타나는 경우 투약을 중지한다.

9. 약품특성시험 정보

가. 분석시험

시험에 유리스SR서방정(에페리손염산염(클로마파마주))과 대조 및 내핵서방정(에페리손염산염(대원제약주))을 2x4 반복고차시험으로 각 1정씩 각각 3명에게 복용 시 경구투여하여 3명의 평균 에페리손을 측정할 결과, 대조와 C_{max}와 시험대상자 자체 내 변동계수가 64%이었다.
 비교평가 항목(AUC)을 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가 항목(C_{max})을 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 64%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.419 이내이므로, 약품특성시험기준 제7조제4항에 따라 성통학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	내핵서방정 (에페리손염산염) (대원제약주)		1.50 (0.50-6.00)	6.63±1.90
시험약	유리스SR서방정 (에페리손염산염) (클로마파마주)		1.50 (0.50-6.00)	6.74±2.79
기준	90% 신뢰구간 [*] AUC _{0-∞} log 0.8 - log 1.25 C _{max} log 0.864 - log 1.419 (변동계수 ^{**} 64%)	log 0.976 - 1.232 [†] log 0.955 - 1.303 [‡]	-	-
로그변환한 평균치의 차	log 1.0690	log 1.0882		

(AUC, C_{max}): 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값, n = 30

AUC: 투약시간부터 최종혈중 농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도에 도달시간

t_{1/2}: 혈장 반감기

* 비교평가항목과 비교대상인 평균치 차의 90%신뢰구간

† 비교평가항목과 비교대상인 평균치 차의 95%신뢰구간

‡ 대조약, 임상시험대상제제 내핵서방정(대원제약주)과 시험약 유리스SR서방정(클로마파마주)의 비교평가항목

나. 시험시험

시험에 유리스SR서방정(에페리손염산염(클로마파마주))과 대조 및 내핵서방정(에페리손염산염(대원제약주))을 2x4 반복고차시험으로 각 1정씩 각각 3명에게 복용 시 경구투여하여 3명의 평균 에페리손을 측정할 결과, 대조와 C_{max}의 시험대상자 자체 내 변동계수가 31%이었다.
 비교평가 항목(AUC)을 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가 항목(C_{max})을 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 31%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.744에서 log 1.259 이내이므로, 약품특성시험기준 제7조제4항에 따라 성통학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목			
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)		
대조약	네핵서방정 (에페리손염산염) (대원제약주)		16.45±71.03	5.559±26.705	3.00 (1.00-6.00)	6.72±0.99
시험약	유리스SR서방정 (에페리손염산염) (클로마파마주)		16.09±63.00	4.851±19.779	3.00 (0.50-5.00)	6.71±1.22
기준	90% 신뢰구간 [*]					
	AUC _{0-∞}	log 0.8 - log 1.25	log 0.9348 - 1.0413	log 0.9069 - 1.0511		
	C _{max}	log 0.7944 - log 1.2589 (변동계수→ 31%)				
로그변환한 평균치의 차	log 0.9666	log 0.9783				

(AUC_{0-∞}, C_{max}, t_{1/2}, 평균값 ± 표준편차, T_{max}, 중앙값(범위), n = 42)

AUC_{0-∞}: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 15시간의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 반감기
n: 사람 수
%: 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간
* 대조약(C)의 신뢰구간과 변동계수(CV) = (log C - log C_{중간값}) / log C_{중간값} × 100

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 42)
 AUC_{0-∞} : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 말단 소실 반감기
^{*} 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
[†] 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
[‡] 대조와 C_{max}의 시험대상자 자체 내 변동계수(%) = [(C_{max}의 로그변환한 표준편차) / (C_{max}의 로그변환한 평균치 차)] × 100

^{*} 이 약은 클로마파마주 유리스SR서방정(에페리손염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 클로마파마주에 위탁 제조하였음.

【제조방법】

가용성, 실온보관(-30℃)

【포장단위】

30정/병

※ 본 약물을 엄격한 품질관리를 통한 제조한다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 우발 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. **【처방일 이후 변경된 내용은 '약품통합정보시스템'(<http://medrx.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.**
 ※ 약약품 부록을 보고 및 의약품 상세 : 한국약물정보관리원(1644-6273)

제조자 : 클로마파마주

충청북도 제천시 배이로22로 33

제조의뢰자 : (주)Huons

충청북도 제천시 배이로22로 100

소비자 상담(전화 및 교환) : 980-447-4700



작성일자 : 2019. 09. 04

A1510-00