

아무렉정50mg

(에페리손염산염)

아무렉정50mg

(에페리손염산염)

전문의약품

【효료약품 및 그 분량】 1정(10.0밀리그램) 중

- 유효성분 : 에페리손염산염(KP) 50.0mg
- 첨가제(동등물량상) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 감질무수구산, 미결정셀룰로스, 스테아르산나트륨, 저지화하이드록시프로필셀룰로스, 탈칼드렌세(93W03), 보비돈

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 급성각질염에 수반하는 통증성 근육육통 : 경간증후군, 견관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 유두종(허·척추증 포함), 외상유두종(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌기능성, 척수혈관장애, 척수척수신경병변, 기타의 뇌척수질한

【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 근육력증 환자
- 3) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(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) 속 : 드물게 속을 잃을 수 있으므로 관리를 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 간장 : 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관리를 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 신장 : 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관리를 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 혈관 : 드물게 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 관리를 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 과다증 : 때때로 발진, 드물게 가려움 등이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 때때로 불안, 우울, 수면장애, 드물게 몸의 굳어짐, 자살생각 등이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구진, 변비, 설사, 복통, 드물게 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
- 8) 비뇨기계 : 드물게 요실금, 전뇨강이 나타날 수 있다.
- 9) 전신증상 : 때때로 무력감, 비탈거림, 전신쇠약감, 드물게 어지러움, 근긴장장애 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.
- 11) 국내 시판 후 수반된 중대한 이상사례 분석 : 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 본 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 연막증 : 아나필락시스반응
- 12) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2018년12월)를 토대로 심라리장보 분석 : 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 본 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 피부 및 피하조직계-혈관부종

- 13) 독성 표피 괴사 용해 및 정맥-피부는 중후속(스티븐스-존슨 증후군) : 에페리손염산염은 독성 표피 괴사 용해 및 정맥-피부-는 중후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발발, 홍반, 물집, 기포형, 눈농막, 구내염 등의 증상이 나타나지 않 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비탈거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 갈랑 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 유사인약인 플레리손염산염과 메토키카바를 병용시 시조절해야 나타나는 보고가 있다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하고 판단되는 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 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감감하는 등 주의한다.

9. 의약품동등시험 정보^{*)}

- 1) 시험약 에페손정(에페리손염산염)((주)유영제약)과 대조약 류렉스정(에페리손염산염(초당약품공업(주)))을 2×2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 50명의 혈중 에페리손을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, C_{max}는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났다. 다만, C_{max}의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교등출시자료가 동등하므로 의약품동등시험기준 제17조3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC ₀₋₂₄ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	류렉스정(에페리손염산염) (초당약품공업(주))	2277±3886	928.0±1295.2	0.83 (0.50~2.00)	4.31±1.19
시험약	에페손정(에페리손염산염) (주)유영제약	2258±3416	1025±1570	0.83 (0.50~2.00)	4.08±1.07
90% 신뢰구간 ^{*)} (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9063~1.1712	log 0.8893~1.2517	—	—	—
로그변환한 평균치의 차	log 1.030	log 1.065	—	—	—

(AUC₀, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 50)

AUC₀ : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 일단 소실 반감기
*) 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

- 나. 의약품동등시험기준 제17조3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 에페손정(에페리손염산염)((주)유영제약)과 대조약 류렉스정(에페리손염산염(초당약품공업(주)))과 의 비교등출시자료는 다음과 같을만큼이 동등하였다.

*) 이 약은 (주)유영제약(에페리손염산염)과 동등한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)유영제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용(유효)기간】 제2일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【제조외피지】 (주)이리제약 (충청북도 청주시 청원구 오창읍 양청3길 3 충북테크노파크 생명산업 802호, B15호, B17-1호, B17-2호, 103호, 203호, 206호, 207호, 215호, 216호, 217호, 313호, 314호, 315호)

【제조자】 (주)유영제약 (충청북도 진천군 광혜면 윤송2길 33)

- ◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변태 또는 손상되었을 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환해 드립니다.
- 이 설명서의 개정일자 2021년 09월 06일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4105-2553)로 문의 또는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품정보를 참조하십시오.
- 사용(유효)기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.
- ◆ 본 제품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서는 본 제품과 함께 보관하십시오.
- ◆ 부작용보고 및 피해구제 신청 : 한국약물관련안전관리원(1644-6223, 14-3330)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

S12044/00

개정일자 : 2021년 09월 06일