

메가페손정 (에페리손염산염)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 에페리손염산염(JP)..... 50.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 유유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀵셀(03B28796), 코보디온, 콜로이드성아시랑구소, 히프록셀로소스

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 근육격계질환에 수반하는 통통성 근육연축: 경건완중후군, 건전질주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비: 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근육축성 축색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌비성중, 척수혈관장애, 아급성 척수신경병변, 기타의 뇌척수질한

[용법·용량]

성 인 : 에페리손염산염으로서 1회 50mg 1일 3회 섭취에 경구투여한다.
 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약에 과민증 환자
 - 2) 중증의 근육경직 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 유전적 결함이 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 간장에 환자(간)기능을 악화시킬 수 있다
3. 부작용
 - 1) 쇼크 : 드물게 쇼크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 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 나타나는 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 골의 굳어짐, 사지떨림 등이 나타날 수 있다.
 - 7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통, 드물게 복부 팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 비뇨기계 : 드물게 요배, 요실금, 잔뇨감 등이 나타날 수 있다.
 - 9) 전신성증 : 때때로 무력감, 비틀거림, 전신권태감, 드물게 어지러움, 근긴장저하 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, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 면역계 : 아나필락시스반응
 - 12) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2018년12월)을 토대로 심리약리정보 분석 : 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 피부 및 피하조직계:혈관부종
 - 13) 독성 표피 괴사 용해 및 침각-피부 부 중후군(스티븐스-존슨-중후군):에페리손염산염은 독성 표피 괴사 용해 및 침각피부부 중후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감람 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 유사약물인 염산페리손과 메토카르바몰을 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있다.
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 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 감람하는 등 주의한다.
9. 의약품동등성시험 정보*
 - 가. 시험약 소네리정(에페리손염산염)(위더스제약(주))과 대조약 류록스정(에페리손염산염)(초당약품공업(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 47명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 에페리손을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_{0-96hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-96hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	류록스정(에페리손염산염) (초당약품공업(주))	2,518 ±3,319	1,350 ±2,039	0.67 (0.33~2.00)	4.48 ±1.01
시험약	손페리정(에페리손염산염) (위더스제약(주))	2,873 ±4,044	1,365 ±2,071	0.83 (0.50~1.33)	4.35 ±1.02
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9386 ~ log 1.1787	log 0.8495 ~ log 1.1298	-	-
(AUC _{0-96hr} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=47)					
AUC _{0-96hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

* 이 약은 위더스제약(주) 소네리정(에페리손염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 정공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[제조/판매처] ㈜엘앤씨바이오 경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층

[제조자] 위더스제약(주) 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

※본 의약품의 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(http://www.lncbio.co.kr)나

(㈜엘앤씨바이오) 소비자상담실(02-541-8577)에서 확인할 수 있습니다.

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

※본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

※의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

L&C BIO 경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층
 Tel. 02-541-8577
 (주)엘앤씨바이오 http://www.lncbio.co.kr