

에팔정

(에팔레스타트)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 1정(123 밀리그램) 중

- 유효성분 : 에팔레스타트(JP) 50밀리그램
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탭탈드린색(11W001), 히프로멜로오스, D-만니톨

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 당뇨병성 말초신경장애에 수반되는 자각증상(저림감, 통증), 진동감각 이상, 심장박동 변동 이상의 개선(당화혈색소가 높은 경우)

【용법·용량】

성인의 경우, 1회 1정(에팔레스타트로 50mg), 1일 3회 식전 투여.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 이상반응

1) 중대한 이상반응(빈도불명) :

- 혈소판 감소: 혈소판 감소가 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타 나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 급성간염, 간기능 장애, 황달, 간부전 : 급성간염, 현저한 AST(GOT), ALT(GPT) 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달, 간부전이 나타날 수가 있으며 루 충분히 관찰하고, 이런 경우에는 투여를 중단하고 적절한 조치를 한다.

	빈도 불명
과민증 ^{주)}	발진, 소양, 홍반, 수포 등
간	AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP의 상승, 빌리루빈 상승 등
소화기	복통, 메스꺼움, 구토, 설사, 식욕부진, 복부팽만감, 변비, 가슴쓰림
신장	BUN상승, 크레아티닌 상승, 뇨량 감소, 빈뇨
혈액	빈혈, 백혈구 감소
기타	편태감, 헉기증, 두통, 경직, 탈력감, 사지통증, 흉부불쾌감, 두근거림, 부종, 화끈거림, 저림, 탈모, 자반, 크레아티닌키나제(크레아티닌 포스포키나제)상승, 발열

2) 기타의 이상반응

^{주)} 과민증이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.

2. 일반적 주의

- 당뇨병 치료의 기본인 식사요법, 운동요법, 경구혈당강제제, 인슐린 등의 치료에 추가하여, 당화혈색소가 높은 환자(HbA1c 7.0% 이상)에 적용을 고려 한다.
- 불가역적인 기질적 변화를 수반하는 당뇨병성 말초신경장애 환자에게는 효과가 확립되어 있지 않다.
- 투여 중 경과를 충분히 관찰하고, 12주간 투여하여 효과가 확인되지 않은 경우에는 다른 적절한 치료로 변경한다.

3. 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여

- 임부 또는 가임여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않다.)
- 이 약 투여 중에는 수유를 하지 않는다.
(동물실험(랫트)에서 모유 중에 이행하는 것이 보고되었다.)

4. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

5. 임상검사치에의 영향

이 약의 투여에 의해 뇨가 황갈색 또는 적색을 나타내므로(이 약 및 대사물의 영향에 의한), 요중 빌리루빈 및 케톤체의 정성시험에 영향을 나타낼 수가 있다.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36 개월

【제조사】 (주)중헌제약, 충청북도 청주시 흥덕구 옥산면 옥산산단로 28 공장동

- ※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 "소비자분쟁 해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 제품을 사용한 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- ※ 의약품들 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품들 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 첨부문서 개정년월일 이후의 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>)에서 확인 하실 수 있습니다.
- ※ 제품관련 문의사항은 <주>중헌제약 : 02-6928-9114)로 문의바랍니다.

개정년월일 : 2023.02.24
M2263-V00