

에페클론 エペクロニク (일본어)에페클론	
	
【원료약물 및 분량】 1정 중 유요성분 : 에페리손염산염(KP) 75mg 이세클로페낙(CP) 100mg	
참가제(동물유래) : 스테아르산아그네소스 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우지) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 시트르산수화물, 오크드라이한셀(03328706), 전분글리콜산나트륨, 코코브민, 콜로이드성아산화철, 크로스보빈돈, 히프로멜로오스	
【형식】 흰색 나찌 거의 흰색의 원형 서방형 필름코팅정	
【효능·효과】 근골격계 근육 연축 증상을 동반한 급성 요통 환자의 통증 완화	
【용법·용량】 ○성인 : 1일 2회, 1회 1정 식후 경구 투여한다. 이 약은 분쇄하거나 분할 또는 찹지 않고 전체를 복용한다. 이상반응을 최소화하기 위하여 최단 기간 동안 투여해야 한다. ○어린이 환자 투여량과 강량이 필요한 강장애 환자 초기 치료 시, 이 약의 투여가 권장되지 않는다(사용상의 주의 사항 중 5, 알레르기 주의 항 참조). ○고령자 고령자 중 투여용량의 강량이 필요한 경우에는, 이 약의 투여가 권장되지 않는다(사용상의 주의 사항 중 5, 고령자에 대한 투여 항 참조).	
【사용상의주의사항】	

1. **경고**
1) **매일 색전 이상 징각적으로** 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장 출혈이 유발될 수 있다.

2) 심혈관계 질환 및 뇌혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 질환 병용, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 율형성 심부전(New York Heart Association(NYHA) I ~ II) 심혈관 질환과 관련하여 중요한 위험인자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 지낸 환자는 신중하게 검토한 후에 이 약의 치료를 시작해야 한다. 이 약의 투여로 인한 심혈관 질환의 위험성은 투여량과 투여기간에 따라 증가될 수 있으므로, 가능한 최단기간동안 일일 최저 유효 용량으로 투여해야 한다. 환자의 증상 완화에 대한 요구와 치료에 대한 반응은 주기적으로 재평가해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발생에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발생한 경우 위험 처치에 대하여 신중히 알고 있어야 한다.

나혈관 출혈 병력을 가진 환자들에게는 특별히 주의하고 철저한 의료 감독 하에 이 약을 투여해야 한다.

3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 기간이 길어질 위험이 완전히 배제되는 것은 아님.
이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투여기간을 폐기 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없이 다른 대체 치료법을 고려하여야 한다.

2. **다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 알콜성 소화성궤양/출혈 또는 그 병력이 있는 환자
- 이 약을 이 약의 구성성분 또는 같은 계열의 일부 약물(다를로페낙 등)에 과민반응이 있는 환자
- 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(그러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 신성 위염의 증가, 두드러기 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식 환자
- 중증 동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생한 통증의 치료
- 중증 심부전 환자 및 율형성 심부전 환자(NYHA II~III), 허혈성 심장 질환, 말초동맥 질환 및/또는 뇌혈관 질환이 있는 환자
- 중증 신장애 환자
- 중증 간장애 환자
- 과거 비스테로이드성 소염진통제 치료로 위장관출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자
- 임신 말기의 임부
- 수유부
- 크로렌 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 출혈이 있거나 출혈증고장에게 있는 환자
- 중증의 근무력증 환자

3. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**

- 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 체액저류 또는 심부전 환자
- 이뇨제 또는 ACE억제제를 투여 중인 환자
- 외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자
- 고령자
- 가타 천식 또는 그 병력이 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제 투여로 기관지경련이 보고되었다.)
- 포도주인 대사의 선천적 장애 환자
- 고혈압 환자
- 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 질환을 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 중독 위험을 감시한다.)
- 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하는 여성
- 항응고제를 투여받고 있는 환자

4. **이상반응**

4.1 **아세클로페낙 일반형에서 보고된 이상반응**
가장 흔하게 위장관계 이상반응, 어지러움, 간효소 증가, 신효소 수치 이상이 보고되었다. 드물게 가려움, 발진을 포함한 피부 이상반응

일부 및 림프계 : 드물게 빈혈, 매우 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증, 호중구감소증, 용혈성 빈혈, 저장빈혈증(빈혈, 무구립구증)
과민반응 : 드물게 쇼크, 아나필락시반응
다 : 매우 드물게 고칼혈혈증
정신신경계 : 자주 어지러움 매우 드물게 우울, 약한 기분, 불면
감각계 : 드물게 시각장애, 사신장애 매우 드물게 감각이상, 진전, 졸음, 두통, 미각장애, 근육적, 발열 또는 병행감각장애, 착란, 환각, 이명, 권대

6 순환기계 : 매우 드물게 심계항진, 알콜중독자 나타날 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 관련하여 고혈압, 심부전 등이 보고되었다.
아혈관질환은 디클로페낙과 구조적으로 유사하고, 디클로페낙도 대사되기 때문에 많은 임박 및 약학 자료에서 동맥 혈전 질환(심근경색증 또는 뇌졸중, 특히 고령환자로 많을 기간 치료사) 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 또한 약학 자료에서는 이세클로페낙 투여와 관련하여 급성관상동맥증후군 및 심근경색증의 위험이 증가하는 것으로 나타났다.

7 호흡기계 : 드물게 호흡곤란 매우 드물게 기관지경련, 협착증
8 소화기계 : 가장 흔히 위장관계 이상반응이 관찰된다. 소화성궤양, 천공 또는 위장출혈이 나타나며 일초는 심각한 경우도 있으며, 고령자에서 더 심각하다. 자주 소화불량, 복통, 구역, 설사, 때때로 복부팽만감, 위염, 변비, 구토, 입궤양 드물게 흑색변, 매우 드물게 구내염, 토혈, 해장염, 대장염의 악화, 크로렌

9 간장애 : 매우 드물게 간염, 황달, AST, ALT, ALP의 상승
10 피부 : 때때로 가려움, 발진, 발적, 피부부, 두드러기 드물게 알레르기성 매우 드물게 자색반, 수포발진, 피부점막만증후군(스티븐스-존슨 증후군), 매우 드물게 독성피로피사증(리얼증후군)을 포함하는 무도성 반응이 나타난다. 광민감증용, 탈모

11 신장 : 신부전, 신축성구
12 국소반응 : 부종, 피로, 다리경련
13 기타 : 자주 간효소상승, 때때로 혈중 요소 또는 크레티닌 상승, 체중증가, 아노현상의 증가, 무구수막염(특히 전신홍반루프시드) 및 혼합결합조직병(MCTD)과 같은 자가면역질환

14 국내 부작용 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

· 피부 : 혈관괴종
· 기 : 말초 부종, 눈 주위 부종

4.2 **에페리손염산염 일반형에서 보고된 이상반응**

1 **속 및 아나필락시 반응** : 드물게 속 및 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관혈을 중단하 하여 응급에 : 발적, 가려움, 두드러기, 부종, 호흡곤란 등) 이 나타나 는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.

2 **중증순환피로사증(레일증후군)** 및 **피부점막만증후군(스티븐스-존슨 증후군)** : 에페리손염산염은 중증순환피로사증 및 피부점막만증후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발진, 홍반, 물집, 가려움, 안구 충혈, 구내염 증상이 나타나 는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나 는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.

3 다른 이상반응

	에페클론(1~4시간)	드물게(0.1%미만)	빈도불명
간장애	ALT, AST, ALP 상승		
신장애	단백뇨, BUN의 상승		
혈액	빈혈		
과민증후	발진	가려움	다형성출진, 홍반
정신신경계	불면, 졸음, 두통, 시지미비	몸의 근이성, 시지미립	
감각계	구토, 구내, 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 열, 설사, 복통	복부팽만감, 구내염	
비노기계	오염증, 코진전증		
신순환성	무력감, 비틀거림, 전신편대감	이뇨제, 요실금, 전신저하	
기타	인간호중	발한, 부종, 가슴두근거림	말초질환

전문의약품

에페크로닉정

(에페리손염산염, 아세클로페낙)

Epeclonic Tab.

1 관혈을 중단하 하여 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
2 이러한 증상이 나타나 는 경우 투약을 중지한다.

4.3 **에페리손염산염 서방형의 이상반응**

1 급성 요통을 동반한 근골격계 근육통증 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중 노블림, 활성대조, 평행군 임상시험(n=238)에서, 총 12명에서 이상반응이 발생하였고, 발현율은 시험군(시험군)에서 5.28% (6/114명, 6.2%), 대조군(일반형)은 4.8% (6/124명, 6.2%)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았다. 임상약의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군은 1.75% (2/114명, 2.2%), 대조군은 0.81% (1/124명, 1.2%)로 조사되었다.

2% 이상의 발현빈도를 나타낸 이상반응은 어지러움(2.63%) 뿐이었다.

이상시험 중 이 약 투여군 및 대조군에서 보고된 이상반응을 기관계대분류/대표용어로 나열하면 다음과 같다.

(이상반응 종류별 발현 현황)

	시험군(n=114)				대조군(n=124)			
	에페리손염산염 서방형		에페리손염산염 일반형		에페리손염산염 일반형		에페리손염산염 일반형	
	발현율	발현건수	발현율	발현건수	발현율	발현건수	발현율	발현건수
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
신경계 장애	3	-2.63	3	2	-1.61	2		
두지러움	3	-2.63	3	0	0	0		
어지럼	0	0	0	1	-0.81	1		
졸음	0	0	0	1	-0.81	1		
소화기계	2	-1.75	2	1	-0.81	1		
소화불량	1	-0.88	1	1	-0.81	1		
설사	1	-0.88	1	0	0	0		
간염 및 침입	0	0	0	2	-1.61	2		
비만두통	0	0	0	1	-0.81	1		
상기도 감염	0	0	0	1	-0.81	1		
일반질환 및 투여부위 상태	1	-0.88	1	0	0	0		
국소부종	1	-0.88	1	0	0	0		
손상, 증독, 절차상 한계점	0	0	0	1	-0.81	1		
인대 염좌	0	0	0	1	-0.81	1		

2) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 제1상자를 위하여 4년 동안 3,247명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사건이 발현율은 인과관계와 상관없이 8.58%(279/3,247명, 총 412건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없이 중대한 이상사건 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사건 0.00%(3/3,247명, 3건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0%(0/3,247명, 0건)
중증 및 말초신경계 장애 근육-골격계 장애 기타 용어	두통 관절염 추간판탈출증	- - -	- - -

또한, 인과관계와 상관없는 이상사건 못한 이상사건과 인과관계를 배제할 수 없는 이상사건 지 못한 약발 이상반응을 발현빈도에 따라 다음과 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 이상사건 0.00%(3/3,247명, 3건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.00%(3/3,247명, 3건)
환하지 않계 (0.1% 이상 ~0.1% 미만)	위장관계 장애 진전적 질환 근육-골격계 장애 호흡기계 질환	가슴쓰림, 위장장애 가슴불편함 목/어깨/손목/인후부, 기침	가슴쓰림 - - -
중증 및 말초신경계 장애	위장관계 장애	상복부통, 구강건조증, 대장염, 배변불수증가, 복부 불쾌감, 위장염	위장장애, 상복부통, 구강 건조증, 대장염, 위장염
중증 및 말초신경계 장애	중증 및 말초신경계 장애	무관감, 감각이상, 피부부조균기, 감각저하, 두통/어지, 반음-느림	감각이상, 감각저하, 두통/어지, 반음-느림
진전적 질환	진전적 질환	가슴통증, 다리통증, 말초부종, 사지통증, 상처치열증 증가, 열풍부종, 팔뚝부종, 천식-원, 통증	가슴불편함, 다리통증
정신질환	정신질환	성감, 수면장애	수면장애
피부부	피부부	발양생진, 습진성피부염, 습관성발진	습진성피부염, 홍반성발진
부속기관 장애	부속기관 장애	눈/귀/코/목/목, 구강염, 구내염, 구내염, 요양인양	관절염
드물게 (0.1% 이상 ~0.1% 미만)	드물게 (0.1% 이상 ~0.1% 미만)	관절염, 통풍증, 건초염, 기관염, 근육통, 요양인양	관절염
호흡기계 질환	호흡기계 질환	기관염, 만성적, 콧물, 코피	-
기타 용어	기타 용어	낙상, 수술후통증, 관절염, 상해/발열/외상/상, 추간판탈출증	-
대사 및 영양 질환	대사 및 영양 질환	고혈당증, 당뇨병, 당부하이상, 저혈당증	-
비노기계 장애	비노기계 장애	방광염	-
비노기계 질환	비노기계 질환	배뇨곤란	배뇨곤란
일반적 심혈관 질환	일반적 심혈관 질환	혈관질환, 고혈압	-
시각장애	시각장애	눈통증, 안구이상	-
생식기 장애/남성	생식기 장애	사정장애	-
특수기관 장애	특수기관 장애	손상	손상
해로운 질환	해로운 질환	치통	-

4.4 **에페리손염산염(아세클로페낙 복합제) 수형한 임상시험에서 보고된 이상반응**

1 급성 요통을 동반한 근골격계 근육통증 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중 노블림, 활성대조, 평행군 임상시험(n=238)에서, 총 12명에서 이상반응이 발생하였고, 발현율은 시험군(시험군)에서 5.28% (6/114명, 6.2%), 대조군(일반형)은 4.8% (6/124명, 6.2%)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았다. 임상약의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군은 0.67% (2/30명, 4.2%), 대조군은 3.33% (1/30명, 3.2%)로 조사되었다.

임상시험 중 각 투여군에서 보고된 이상반응을 기관계대분류/대표용어로 나열하면 다음과 같다.

(이상반응 세부 종류별 발현 현황)

SOC(기관계대분류) PT(대표용어)	시험군 (N=30)			활성대조군 (N=31)			위약대조군 (N=30)		
	n	(%)	건	n	(%)	건	n	(%)	건
Total	2	(6.67)	4	1	(3.23)	1	1	(3.33)	1
Psychiatric disorders (각종정신장애)	2	(6.67)	2	0	(0.00)	0	0	(0.00)	0
Insomnia(불면)	2	(6.67)	2	0	(0.00)	0	0	(0.00)	0
Cardiac disorders (각종심장장애)	1	(3.33)	1	0	(0.00)	0	0	(0.00)	0
Palpitations(두근거림)	1	(3.33)	1	0	(0.00)	0	0	(0.00)	0
Gastrointestinal disorders (각종 위장관 장애)	1	(3.33)	1	0	(0.00)	0	0	(0.00)	0
Abdominal pain upper (상복부통증)	1	(3.33)	1	0	(0.00)	0	0	(0.00)	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders(근골격 및 결 합조직 장애)	0	(0.00)	0	1	(3.23)	1	0	(0.00)	0
Musculoskeletal pain (근골격통증)	0	(0.00)	0	1	(3.23)	1	0	(0.00)	0
Nervous system disorders (각종 신경계 장애)	0	(0.00)	0	0	(0.00)	0	1	(3.33)	1
Headache(두통)	0	(0.00)	0	0	(0.00)	0	1	(3.33)	1

2) 근골격계 근육 연축 증상이 동반된 급성 요통 환자에서 이 약 투여군과 아세클로페낙정 단일제 투여군 간 유효성 및 안전성 평가를 위한 무작위배정, 이중노블림, 활성대조, 평행, 다기관, 제3상 임상시험(n=419)에서, 이상반응 발현율은 시험군(아세트산염)에서 9.13% (19/208명, 35.2%), 대조군(아세클로페낙정)에서 6.16% (13/212명, 16.2%)로 조사되었다. 중대한 이상반응은 시험군에서 1명(0.48%, 1건)에서 발현되었고, 대조군에서는 발현되지 않았다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 약물이상반응은 발현되지 않았다. 임상약의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군은 3.37% (7/208명, 11.2%), 대조군은 2.84% (6/212명, 9.2%)로 조사되었다.

이상시험 중 이 약 투여군 및 대조군에서 보고된 이상반응을 기관계대분류/대표용어로 나열하면 다음과 같다.
(이상반응 세부 종류별 발현 현황)

System Organ Class(기관계대분류) Preferred Term(대표용어)	시험군 (N=208)	대조군 (N=211)
발현자 수(발현율%)	[발현건수]	
Gastrointestinal disorders (각종 위장관 장애)	10(4.81), [16]	6 (2.84), [7]
Dyspepsia (소화 불량)	5 (2.40), [5]	2(0.96), [2]
Abdominal pain (복통)	2 (0.96), [2]	1 (0.47), [1]
Nausea (오심)	1 (0.48), [1]	2 (0.96), [2]
Abdominal distension (복부 팽창)	2 (0.96), [2]	0 (0.00), [0]
Constipation (변비)	1 (0.48), [1]	1 (0.47), [1]
Diarrhoea (설사)	1 (0.48), [1]	1 (0.47), [1]
Abdominal pain upper (상복부 통증)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Dry mouth (입 건조)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Pancreatic mass (췌장 종괴)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Nervous system disorders (각종 신경계 장애)	4 (1.92), [5]	3 (1.42), [3]
Headache (두통)	2 (0.96), [2]	1 (0.47), [1]
Somnolence (졸림)	1 (0.48), [1]	2 (0.95), [2]
Dizziness (어지러움)	2 (0.96), [2]	0 (0.00), [0]

General disorders and administration site conditions (전신 장애 및 투여 부위 병태)	4 (1.92), [4]	1 (0.47), [1]
Chest discomfort (흉부 불편감)	2 (0.96), [2]	0 (0.00), [0]
Face oedema (면역 부종)	0 (0.00), [0]	1 (0.47), [1]
Oedema peripheral (말초 부종)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Thirst (갈증)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Psychiatric disorders (각종 정신 장애)	5 (2.40), [5]	0 (0.00), [0]
Insomnia (불면)	4 (1.92), [4]	0 (0.00), [0]
Suicide attempt (자살 시도)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Cardiac disorders (각종 심장 장애)	1 (0.48), [1]	1 (0.47), [1]
Palpitations (두근거림)	1 (0.48), [1]	1 (0.47), [1]
Investigations (임상 검사)	1 (0.48), [1]	1 (0.47), [1]
Blood glucose increased (혈당 증가)	0 (0.00), [0]	1 (0.47), [1]
Blood pressure increased (혈압 증가)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Metabolism and nutrition disorders (대사 및 영양 장애)	1 (0.48), [1]	1 (0.47), [1]
Hypertriglyceridaemia (고중지방혈 증)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Polydipsia (다음증)	0 (0.00), [0]	1 (0.47), [1]
Infections and infestations (감염 및 기생충 감염)	0 (0.00), [0]	1 (0.47), [1]
Bacterial vaginosis (세균성 질염)	0 (0.00), [0]	1 (0.47), [1]
Musculoskeletal and connective tissue disorders (근골격 및 결합 조직 장애)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Myalgia (근육통)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Reproductive system and breast disorders (생식계 및 유방 장애)	0 (0.00), [0]	1 (0.47), [1]
Heavy menstrual bleeding (과다 월경 출혈)	0 (0.00), [0]	1 (0.47), [1]
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (호흡기, 흉곽 및 종격 장애)	1 (0.48), [2]	0 (0.00), [0]
Cough (기침)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Rhinorrhoea (콧물)	1 (0.48), [1]	0 (0.00), [0]
Total	19 (9.13), [36]	13 (6.16), [16]

4.5 **에페리손염산염서방형의 국내 시판 후 수검된 중대한 이상사건 분석 · 평가 결과 확인된 이상사건**은 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사건 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 연역적 : 아나필락시스반응

4.6 **에페리손염산염의 약작용 시판 후 이상사건** 보고자료(1989~2018년12월)를 토대로 심마리정보 분석 · 평가 결과 확인된 이상사건은 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사건 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 파부 및 피하조직계-혈관부종

5. **일반적 주의**

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위형상과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의