

중추성 근이완제

엑소페린정

(염산에페리손)

전문의약품

의약품 분류번호	122 골격근이완제
-------------	---------------

【원료약품의 분량】 1정 중

염산에페리손 (JP) 50mg

【성 상】

백색의 원형당의정

【작 용】

1. 엑소페린정은 운동신경에 직접작용하여 활동전위를 과분극시켜 신경전도를 감소시키며, 근방추의 민감도를 떨어뜨려 근긴장을 완화시켜 중추신경계 손상에 의한 경부척추증, 수술후 후유증, 외상후유증, 뇌성마비등의 질환의 통증에 뛰어난 효과를 나타냅니다.
2. 엑소페린정은 통증발현시 생성되는 중추성 신경 전달 신경펩타이드인 substance P에 대한 길항작용과 척수반사 억제 작용으로 통증반사를 차단하여 진통효과를 나타냅니다.
3. 엑소페린정은 Ca^{++} 의 Voltage-dependent influx를 감소시켜 혈관평활근의 수축을 감소시켜 혈액순환을 원활히 해줍니다.
4. 엑소페린정은 운동신경에 직접 작용하기 때문에 GABA 효능약, α_2 효능약과 달리 부작용 발현 빈도가 낮습니다.

【효능·효과】

1. 근골격계질환에 수반되는 동통성 근육연축: 경견완중후군, 견관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비: 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌· 척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성 마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수시신경병변, 기타의 뇌척수질환

【용법·용량】

성인: 염산에페리손으로서 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 근무력증 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 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 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 간장: 드물게 ALT, AST, ALP 의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 신장: 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 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 몸의 굳어짐, 사지떨림 등이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계: 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통, 드물게 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
- 8) 비뇨기계: 드물게 요폐, 요실금, 잔뇨감이 나타날 수 있다.
- 9) 전신증상: 때때로 무력감, 비틀거림, 전신권태감, 드물게 어지러움, 근긴장저하 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타: 때때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 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 유사약품인 염산톨페리손과 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 판단될 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 감량하는 등 주의한다.

【저장방법 및 사용기간】

밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

【포장단위】

자사포장단위

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실: 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상 받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
3. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
4. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
5. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오. (실리카겔(건조제)을 먹지 마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일: 2009. 10. 20

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.