

투에페리손정

에페리손염산염

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

■ 유효성분 : 에페리손염산염(KP) 50mg

■ 첨가제(동등물상성분) : 우당수화물(소, 우유)

■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 시트르산, 스테아르산마그네슘, 오파그로스2 97W19196 클리어, 오파드라이한색(03828796), 콜로이드성아산화소, 포비돈K30, 하프셀룰로오스

■ 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

- 근골격계 질환에 수반하는 통통성 근육연축 : 경관증후군, 견관절주위염, 요통
- 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(척추증양 포합), 외상후유증(척추손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수손상 뇌변성증, 척수혈관장애, 이금성 척수신경병변, 기타의 뇌척수질 질환

■ 용법·용량

성인 : 에페리손염산염으로서 1회 50mg 1일 3회 식후에 경구투여합니다.

연령, 중상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 약에 과민증 환자
- 2) 중증의 근육경직 환자
- 3) 이 약은 우당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 우당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않습니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 악동과근종의 병력이 있는 환자
- 2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있습니다.)

3. 약효반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 장 : 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 3) 신장 : 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 4) 혈압 : 드물게 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 5) 기관지 : 때때로 발진, 드물게 가려움 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 장상신경계 : 때때로 발진, 졸음, 두통, 사지마비, 드물게 몸의 굳어짐, 사지떨림 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통, 드물게 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 뇨배기 : 드물게 요배, 요설근, 잔뇨감이 나타날 수 있습니다.
- 9) 전신증상 : 때때로 무력감, 비틀거림, 전신편마감, 드물게 어지러움, 근긴장저하 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 때로 안전용량 중 드물게 부종이 나타날 수 있습니다.
- 11) 국내 1년 후 수집된 중대한 이상사례 분석 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당 성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 면역성 : 아나필락시스반응
- 12) 의약품 사용 후 이상사례 보고자료(1989~2018년12월을 토대로 실시된정보 분석 결과)에서 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당 성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 피부 및 피하조직계-혈관부종
- 13) 독성 표피 괴사 용해 및 장막-피부-는 중추근이완제-손-손 중추근 : 에페리손염산염은 독성 표피 괴사 용해 및 장막-피부-는 중추근 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 눈출혈, 구내염 등의 증상이 나타나는 지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 알레르기 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감람 또는 투여를 중지합니다.
- 2) 졸음, 두력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

이 약의 유사작용인 염산페리손과 메토키프라몰을 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있습니다.

6. 알약 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감람하는 등 주의합니다.

9. 약품동등성시험 정보

가. 시험인 대우에페리손정(에페리손염산염(대우제약주)과 대우이 무력스정(에페리손염산염(초당약품공업주)을 2:2 시험시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 67명의 혈중 에페리손을 측정된 결과, 비교평가항목(AUC_{0-12hr}, C_{max})을 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 이하로 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	무력스정(에페리손염산염) (초당약품공업주)	4691 ± 6853	2765 ± 4379	0.75 (0.17~2.00)	5.06 ± 1.52
시험약	대우에페리손정(에페리손염산염) (대우제약주)	5338 ± 8811	2933 ± 5436	0.75 (0.33~2.50)	4.94 ± 1.73
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9393 ~ 1.2115	log 0.8840 ~ 1.1491	-	-
(AUC _{0-12hr} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=67)					
AUC _{0-12hr} : 투약시각부터 최종혈중농도 측정시각까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목 지수를 로그 변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30정/병, 500정/병

■ 제조의뢰자 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 함남읍 제2공단22길 18

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 제조자 : 대우제약(주), 부산광역시 사하구 다대로 153

* 약품을 사용하시기 전에 첨부문서는 주의감에 읽으시고 약품과 함께 보관하십시오.

* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정감리위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 소손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 부작용 피해구제 신청은 한국약물안전센터(1644-6223), (14-3330)에 할 수 있습니다.

이 첨부문서의 작성일(2023년 07월 27일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 약품동등성시험 지침
(<https://nedrug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하여 확인하실 수 있습니다.



동구바이오제약