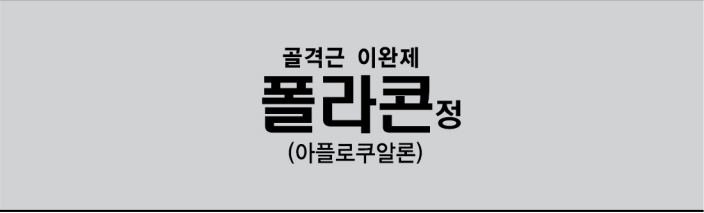


KGMP
적격업체

전문의약품
분류번호119



[원료약품 및 그 분량] 1정(114.0mg) 중
• 유효성분 : 아플로쿠알론(별규).....20mg
• 첨가제(타르색소) : 청색호 알루미늄레이크, 황색호 알루미늄레이크
• 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스 102, 스테아르산마그네슘, 오파드라이파란색(02B605001), 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨

[성상] 청색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

- 다음 질환으로 인한 근긴장상태의 개선 : 경견완중후군, 요통증
- 다음 질환으로 인한 경성(痙性)마비 : 뇌혈관장애, 뇌성마비, 경성척수마비, 척수혈관장애, 경부 척추증, 후종인대(後從韌帶)골화증, 다발성 경화증, 근위축성 측색경화증, 척수소뇌변성증, 외상후유증(척수손상, 두부외상), 수술후 후유증(뇌·척수종양을 포함), 기타 뇌척수질한

[용법·용량]

성인 : 아플로쿠알론으로서 1회 20mg 1일 3회 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 부작용
1) 정신신경계 : 때때로 비틀거림, 어지러움, 졸음, 드물게 두통, 두중 등이 나타날 수 있다.
2) 소화기계 : 때때로 구역, 식욕부진, 복통, 위부불쾌감, 드물게 구토, 설사, 구갈, 변비, 복부팽만감, 위염 등이 나타날 수 있다.
3) 피부 : 드물게 광선과민증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
4) 과민증 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
5) 기타 : 때때로 무력감, 권태감, 드물게 부종, 이명, 빈뇨, 구내염이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
졸음, 반사운동능력의 저하 등이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안정성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 수유중의 투여에 대한 안정성이 확립되어 있지 않으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안정성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

7. 의약품동등성시험 정보^{주1}

시험약 미아론정(아플로쿠알론)[한림제약(주)]과 대조약 아로베스트정(아플로쿠알론)[에이치케이 이노엔(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명의 혈중 아플로쿠알론을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하 평균 비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	아로베스트정 (아플로쿠알론) [에이치케이이노엔(주)]	168.3±36.9	22.35±10.37	1.00 (0.50~4.00)	9.66±1.49
시험약	미아론정 (아플로쿠알론) [한림제약(주)]	169.4±35.4	21.00±8.93	1.00 (0.50~4.00)	9.73±1.60
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00 ~ 125.00%)		98.32 ~ 103.29%	85.80 ~ 106.58%	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값[범위], n=33)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

주1. 이 약은 한림제약주 미아론정(아플로쿠알론)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정 한림제약주에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[제조외뢰 및 판매자] ㈜휴온스생명과학 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 70

[제조자] 한림제약(주) 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁 해결기준에 의거, 구입하신 약국에서 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자 상담실(☎070-7492-6630) 또는 식품의약품안전처의약품통합 정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

개정년월일 : 2024년 07월 15일
05051-08
P37073-00

휴온스생명과학



HuonsLifeSciences

FILE NAME	폴라콘정 설명서
SIZE(mm)	204x208mm
DATE	2024/07/15
VERSION NO.	05051-08 P37073-00(한림제약)

COLORS

BLACK

NOTE

- 담당자 : 하유란 대리 / 김수연 사원
- 제조 및 판매자 사명 및 로고 변경, 배경 흰색 선 & 로고 원형 삭제, 소비자상담실 번호 수정, 부작용 피해구제 신청 번호 추가, 제목 폰트 변경(라벨 제목 폰트와 동일), 저장방법 및 포장단위 수정, 7. 의약품동등성시험 정보^{주1} 내용 추가, 개정년월일 & 자재코드 업데이트, 한림제약 자재코드 삽입
- 재질 : 모조지 50g

*제품명/파마코드 인쇄공간

