

에펙스® 정 50 mg

(에페리손염산염)

EPEX®

ARTDB025395P

에펙스® 정 50 mg

(에페리손염산염)

EPEX®

전문약품



[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 에페리손염산염(KP).....50mg
- 동물유래성분: 유당수화물(소·우유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 오파그로스2 97W19196클리어, 오파드라이헥셀(03828796), 폴로이드트리아산화규소, 포비돈, 히프르멜로오스

[성상]

흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 근육격계질환에 수반하는 동통성 근육연축: 경건완중후군, 건관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비: 뇌혈관장애, 경직성척수마비, 경부척추증, 수술 후 유증(뇌·척수증양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수시신경병변, 기타의 뇌척수질한

[용법·용량]

성인: 에페리손염산염으로서 1회 50mg, 1일 3회 식후에 경구 투여한다. 연령, 증상애 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, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 신장: 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 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, 자지마비, 드물게 몸의 굳어짐, 사지말림 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: 때로 면역홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.
- 11) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 면역계: 아나필락시스반응
- 12) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2018년12월)을 토대로 살마리정분 분석평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 피부 및 피하조직계: 혈관부종
- 13) 독성 표피 괴사 용해 및 정맥·피부-는 증후군(스틴슨-존슨 증후군): 에페리손염산염은 독성 표피 괴사용해 및 정맥·피부-는 증후군 등 심각한 피부 이상을유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감람 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 유사작용인 염산페리손과 메토카르바를 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있다.

6. 임부 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 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 감람하는 등 주의한다.

9. 의약품동등성시험 정보 *1

가. 시험약 대우페리손정(에페리손염산염)(대우제약(주))과 대조약 류렉스정(에페리손염산염)(조당약품공업(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 67명의 혈중 에페리손을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	류렉스정(에페리손염산염)(조당약품공업(주))	4691±6853	2765±4379	0.75(0.17~2.00)	5.06±1.52
시험약	대우페리손정(에페리손염산염)(대우제약(주))	5338±8811	2933±5496	0.75(0.33~2.50)	4.94±1.73
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9933~1.2115	log0.8840~1.1491	-	-
(AUC _{0-12h} , C _{max} 의 평균값±표준편차, T _{max} 중앙값(범위), n=67)					
AUC: 투약시간부터 최종증중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 *비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

*1 이 약은 대우제약(주) 대우페리손정(에페리손염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대우제약(주)에서 위탁 제조하였음.

[포장단위]

30정/병, 300정/병

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

※ 주의

1. 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[취급상의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

제조의회사

알보젠코리아(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

소비자상담전화: 02-2047-7700

* 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)

제조사

대우제약(주)

부산광역시 사하구 대대로 153

작성년월일: 2023년 06월 07일

이 첨부서 작성일(2023년 06월 07일)이후 변경된

내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) →[의약품등 정보]-[의약품등 정보검색]란에서 확인할 수 있습니다.