

중추성 골격근이완제

에릭슨정

(에페리손염산염)

원료약품 및 그 분량 : 1정 중
유효성분 : 에페리손염산염(JP) 50mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 코포비돈, 클로이드성 이산화규소, 탈실드흰색(G3W280), 히프로멜로오스

성상 : 흰색의 원형 필름코팅정

- 효능·효과**
1. 근골격계질환에 수반하는 통통성 근육연축 : 경건완중후군, 건관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척 추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외 상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수노반성증, 척수혈관장애, 아급 성 척수신경병변, 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 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 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 나타 나는 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 처 치를 한다.
3) 신장 : 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충 분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치 를 한다.
4) 혈액 : 드물게 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상 이 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, 근 긴장저하 등이 나타날 수 있다.
10) 기타 : 때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.
11) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사 례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 면역계 : 아나필락시스반응
12) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2018년 12월)를 토대로 심마 리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 피부 및 피하조직계-혈관부종
13) 독성 표피 과사 용해 및 점막-피부-눈 증후군(스티븐스-존슨 증후군): 에페리손염산염은 독성 표피 과사 용해 및 점막-피부-눈 증후군 등 심 각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 눈 충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증 상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의
1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러 한 경우에는 강령 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 시조절장애 가 나타났다는 보고가 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임 신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상

- 회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에 는 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 주 의한다.
9. 의약품동등성시험정보
가. 시험약 미오페닐정(에페리손염산염[구주제약(주)]과 대조약 뮤렉스정 (에페리손염산염[초당약품공업(주)])을 2×4 반복교차시험으로 각 1정 씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 에페리손 을 측정한 결과, 대조약의 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 51% 이었다. 비교평가항목치(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평 균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가 항목치(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 51%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.6984 에서 log 1.4319 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입 증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목		
		AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	뮤렉스정 (에페리손염산염) [초당약품공업(주)]	2,934± 3,316	1,539± 1,924	1.00 (0.33~ 3.00)	4.28± 1.24	
	미오페닐정 (에페리손염산염) [구주제약(주)]	3,150± 3,378	1,737± 2,154	0.75 (0.33~ 3.00)	4.80± 5.44	
시험약	90% 신뢰구간*					
	AUC _t	log 0.8~ log 1.25	log 0.9917~ log 1.2080	log 1.0004~ log 1.3044	—	—
		C _{max}				
	로그변환한 평균치의 차		log 1.0945	log 1.1423	—	—

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 37)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가 항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간
** 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%) =
100·√{[로그변환한 대조약 C_{max}의 개체내 표준편차]²-1}

이 약은 구주제약(주)의 미오페닐정(에페리손염산염)과 동일한 원료를 사 용하여 동일한 제조방법으로 완공정을 구주제약(주)에 위탁 제조하였음

포장단위 : 30정/병, 500정/병

저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

사용기간 : 제조일로부터 36개월

- ※ 이 설명서 작성(개정) 년 월 일 이 후 변경 된 내용은 홈페이지(www.hawonpharm.co.kr)의 제품정보를 통해 확인하십시오.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조 하세요.
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국 의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
☎ 14-3330 : 피해구제 상담
☎ 1644-6223 : 의약품 부작용 신고·피해구제 상담

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간 이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입 처를 통하여 교환하여 드립니다.
개정년월일 2024.10.30

제조사
구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절재기길 5

제조의뢰자
 **효하원제약** 경기도 평택시 신위면 가곡길 42
http://www.hawonpharm.co.kr

>> 접지 후 모습



구주제약 제조

• 롤 폴림방향 (두출) ←

날짜	2024년 11월 20일	기타	롤타입	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님의서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.
고객사	하원제약			
제품명	에릭슨정			
유형	매뉴얼팩		색상	
인쇄	□양면 □단면		먹색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)	
규격	138×280mm			※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지 합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
접지규격	35×35mm			
재질	캠퍼스지 50g		폰트	
관리번호	2024.10.30		— 제품명 : 7포인트 이상 — 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 — 본문 : 6포인트	

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.