

넬슨에페리손정
[에페리손염산염]



넬슨에페리손정
[에페리손염산염]

전문의약품
분류번호:122

【원료약품의 분량】 1정 중

- 유효성분 : 에페리손염산염(KP) 50mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소,사용부위: 우유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 오파그로스2 97W19196클리어, 오파드라이흰색(03B28796), 콜로이드성이산화규소, 포비돈, 히프로멜로오스

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 근골격계질환에 수반하는 통통성 근육연축 : 경견완충후군, 견관절주위염, 요통
- 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌 : 척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수시신경병변, 기타의 뇌척수질환

【용법·용량】

성인 : 염산에페리손으로서 1회 50mg 1일 3회 식후에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 과민증 환자
 - 중증의 근무력증 환자
 - 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.
 - 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
 - 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
- 다음환자에는 신중히 투여할 것.
 - 약물과민증의 병력이 있는 환자
 - 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있다)
 - 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
- 부작용
 - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 간장 : 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 간장 : 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 혈액 : 드물게 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 과민증 : 때때로 발진, 두물게 가려움 등이 나타날 수 있다.
 - 정신신경계 : 때때로 불면, 졸음, 두통, 사지마비, 드물게 몸의 굳어짐, 사지떨림 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통, 드물게 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.

- 비뇨기계 : 드물게 요폐, 요실금, 잔뇨감이 나타날 수 있다.
- 전신증상 : 때때로 무력감, 비틀거림, 전신권태감, 드물게 어지러움, 근긴장저하 등이 나타날 수 있다.
- 기타 : 때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.
- 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석 · 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 면역계 : 아나필락시스반응
- 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2018년12월)를 토대로 심마리정보 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
- 독성 표피 괴사 용해 및 정맥-피부-눈 증후군(스티븐스-존슨 증후군): 에페리손염산염은 독성 표피 괴사 용해 및 정맥-피부-눈 증후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지한다.
- 졸음, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

5. 상호작용

이 약의 유사약품인 염산톨페리손과 메토카르바몰을 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 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 사용기한】

밀폐용기, 실온(1-30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】

30정/병, 1000정/병

【제조사】

대우제약(주) 부산광역시 사하구 다대로 153

【제조의뢰자】

한국넬슨제약(주) 충청북도 음성군 금왕읍 금일로 271-8

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다. (부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(전화 : 1644-6223))
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

최종개정일자 2024. 07. 03

판매원
NIELSON 한국넬슨제약
충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8
소비자 상담실 (02)588-0941

>> 접지 후 모습



대우제약 제조
• 롤 풀림방향 (미출) →

날짜	2024년 10월 17일	기타	론타입	●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 고객님의게서 생각하신 것과 다를 수 있습니다. ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
고객사	예지패키지	색상	먹색(K100) — 칼선(인쇄되지 않습니다.)	
제품명	넬슨에페리손정			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	㉞양면 □단면			
규격	138×175mm	폰트	— 제품명 : 7포인트 이상 — 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 — 본문 : 6포인트	
접지규격	35×35mm			
재질	캠퍼스지 50g			
관리번호	2024. 07. 03			
※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.				