

골격근이완제

에페론정 (에페리손염산염)

Eperisone Hydrochloride 50mg

전문 의약품

분류번호:01220

■원료약품 및 분량: 1정 중

유효성분: 에페리손염산염(KP) - 50mg

첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 침강탄산칼슘, 카복시메틸셀룰로오스알칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 라우릴황산나트륨, 이산화규소, 스테아르산 마그네슘, 히프로멜로오스2910, 이소프레이한셀(GAIEKRFB01A)

■성상: 흰색의 원형 필름코팅정제

■효능·효과

1. 근육격계질환에 수반하는 동통성 근육연축: 경관완중후군, 견관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비: 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측삭경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수신경병변, 기타의 뇌척수질질환

■용법·용량

성인: 에페리손염산염으로서 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 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당수화물분해효소 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. 이상반응

- 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 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 신장: 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 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 불안, 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, 근긴장장애 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타: 때때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.
- 11) 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

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 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 염산톨페리손과 메토크르바를 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 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 감량하는 등 주의한다.

■저장방법: 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■사용기간: 제조일로부터 36개월

■포장단위: 30정/병, 500정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약품을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화070-4346-1213으로 하시기 바랍니다.

※ 본 의약품은 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.

※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일: 2018년 06월 11일

■제조사: (주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41