

골격근 이완제
테리락스엑스엘 서방정
(구연산올페나드린)

분류번호: 122

전문의약품

Terirax XL extended release Tab.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

구연산올페나드린(USP).....50.0mg
· 유당 <기원 : 소, 사용 : 우유>

【성 상】 흰색내지 미백색의 서방성 원형정제

【효능 · 효과】

안정 · 물리적 요법 및 근골격의 급성 통증상태 완화의 보조

【용법 · 용량】

성인 : 구연산올페나드린으로서 1회 100mg 1일 2회(아침, 저녁) 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 녹내장 환자
- 2) 유문 및 심이지장폐색 환자
- 3) 협착성 소화성 궤양 환자
- 4) 전립선 비대 및 방광경부폐쇄 환자
- 5) 분문연축(거대식도) 환자
- 6) 근무력증 환자
- 7) 이 약에 과민증 환자
- 8) 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 빈맥 환자
- 2) 비대성심 심부전, 관상동맥부전 및 부정맥 환자
- 3) 거대결장 환자

3. 이상반응

- 1) 이 약의 이상반응은 항콜린작용에 기인하며 보통 고용량과 관계가 있다. 최초로 나타나는 이상반응은 구갈이다.
- 2) 빈맥, 심계항진, 요저류 및 요폐, 시야몽롱, 동공산대, 안압증가, 식욕, 구역, 구토, 두통, 어지러움, 변비, 졸음, 과민반응, 가려움, 환각, 격앙, 진전, 위자극, 발한 감소, 드물게 두드러기 및 기타 피부병 등이 나타날 수 있다.
- 3) 경구투여시 매우 드물게 재생불량성 빈혈이 보고되어 있으나 이 약과의 상관성은 명확하지 않다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 연속적인 장기사용에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 장기사용시에는 정기적으로 혈액, 요 간 · 신기능검사를 실시한다.

2) 때때로 두통, 어지러움, 실신 등이 나타날 수 있으므로 위험한 기계조작이나 자동차 운전을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 프로폭시펜과 이 약의 병용투여시 상가작용에 의해 착란, 불안 및 진전이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 용량을 감소하거나 한성분 또는 두성분의 투여를 중지한다.
- 2) 레보도파와 병용투여시 레보도파의 항파킨슨작용이 증강될 수 있다.
- 3) 이 약과 아만타딘, 퀴니딘, 삼 · 사환계 항우울약, 항정신병약의 병용투여시 이들 약물의 항콜린작용이 증강될 수 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 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에는 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

때때로 이 약을 투여받는 고령자에서 착란이 나타날 수 있으며 이러한 이상반응은 이 약을 감량함으로써 사라질 수 있다.

【저장방법】 기밀용기, 차광실온(1~30℃)보관

【포장단위】 100, 500정

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 제품은 "우"의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2006년 04월 18일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 개정일 : 2006년 04월 18일



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공장:강원도 횡성군 횡성읍 마산리 308
<http://www.dhpharm.co.kr>

우수의약품제조관리기준

KGMP적격업소제품