



대원 **에페리손염산염** 정

| 성분·함량 : 이 약 1정 중

- 유효성분 : 에페리손염산염(KP)..... 50 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유를 채취), 젤라틴(소의 가죽에서 채취)
- 기타 첨가제 : 백당, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 아라비비마고무, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 침강탄산칼슘, 카르나우바인, 셀룰로스, 히드록시프로필셀룰로스

| **성상** : 흰색의 원형 당의정제

| 학부 · 학과

1. 근골격계질환에 수반하는 통통성근육연축: 경건완중후군, 건관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비: 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수장애 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 귀위축성 축색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애에 이극성 척수시신경병변 기타의 뇌척수질환

| 505 |

성인 : 에페리손염산염으로서 1회 50 mg 1일 3회 식후에 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

| 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 않습니다.
 - 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 됩니다.
2. 다음 환자에게는 신중히 투여합니다.
 - 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있습니다)
3. 부작용

3. 부작용

- 속: 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 간장: 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 신장: 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 혈액: 드물게 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 과민증: 때때로 발진, 두통, 가려움 등이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계: 때때로 불면, 졸음, 두통, 지시불응, 드물게 몸의 굳어짐, 자지떨림 등이 나타날 수 있습니다.
- 소화기계: 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통, 드물게 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있습니다.

- 9) 비노기계: 드물게 요폐, 요실금, 잔노감이 나타날 수 있습니다.
- 9) 전신중상: 때때로 무력감, 비틀거림, 전신관대감, 드물게 어지러움, 근간성저항 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기가: 때로 언어혼동, 중대한 발한, 부종이 나타날 수 있습니다.
- 11) 국내 시사 후 수집된 증례에 이상사례 분석, 병기 결과 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
- 면역계: 아나필락시스반응
- 12) 의약품 사용 후 이상사례 보고자료(1989~2018년12월)를 토대로 실시라지므로 분석평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
- 피부 및 파호조직계-혈관부종

4 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지합니다.
- 2) 졸음, 구역력, 집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.

5 상호작용

이 약의 유사약물인 염산톨페리손과 메토카르바몰을 병용시 시
조절장애가 나타났다는 보고가 있습니다.

6. 일부 수익부에 대한 투여

- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성 이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여 할 경우에는 수유를 중단한다

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).

8. 고려자에 대한 투

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1-30℃)

· 사용기한 : 외부포장

포장단위 : 30정/병, 1,000정/병

※ 본 약품은 KGMP(약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를
한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용(기타) 결과 되었거나 변질, 변태 또는 오손된
제품은 구입 약국 등 판매업체에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소수의
사치에 달지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.com)나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 약품의 용법·용량
및 기타 자세한 약품정보는 (약품안전나라(www.nedrug.mfds.go.kr))의 약품정보를 참조하
세요 ※ 부작용에 대해 궁금하신 한의약품안전관리원(644-6223) · 약성질 : 2020. 01. 28.

| 제조의뢰자

DaeWŏn 대원제약주식회사

| 제조자

대우제약주식회사
부산광역시 사하구 다대로 153