

대원 에페리손염산염 정

· 분류번호 122 : 골격근이완제

전문 의약품



대원 에페리손염산염 정

1 성분 · 함량 : 이 약 1정 중

- 유효성분 : 에페리손염산염(KP).....50 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(간경한 소의 우유를 채취), 젤라틴(소의 가죽에서 채취)
- 기타 첨가제 : 백당, 산화티타, 스테아르산나트륨, 아라비아고무, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 침강탄산칼슘, 카르나우바남, 텔크, 히드록시프로필셀룰로오스

2 성상 : 흰색의 원형 당의정제

3 효능 · 효과

1. 근골격계질환에 수반하는 동통성근육연축 : 경건원추근증, 견관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상성유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측삭경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수시신경병변, 기타의 뇌척수질환

4 용법 · 용량

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

5 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 중증의 근육력증 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 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있습니다)

3. 부작용

- 1) 속 : 드물게 속을 일일시킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 간장 : 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 3) 신장 : 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 4) 혈액 : 드물게 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 5) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 가려움 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계 : 때때로 불면, 졸음, 두통, 사지마비, 드물게 몽의 군어짐, 사지떨림 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통, 드물게 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있습니다.

8) 비뇨기계 : 드물게 요폐, 요실금, 잔뇨감이 나타날 수 있습니다.
9) 전신증상 : 때때로 무력감, 비틀거림, 전신권태감, 드물게 어지러움, 곤란저하 등이 나타날 수 있습니다.

- 10) 기타 : 때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있습니다.
- 11) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석 · 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
 - 면역계 : 아나필락시스반응

12) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2018년12월)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

- 피부 및 피하조직계-혈관부종

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

이 약의 사용상 유의한 염산톨페리손과 메토키카르바를 병용시 시 조절장애가 나타났다는 보고가 있습니다.

6. 임부, 수유에 대한 투여

- 1) 임신성분의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감항하는 등 주의합니다.

※ 저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

※ 사용기간 : 외부포장 참조

※ 포장단위 : 30정/병, 1,000정/병

※ 본 의약품은 KGMF(의약품제조 및 품질관리)조직적격에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 받은 제품입니다. 만약 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 환하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.com)나 전화(090-497-8272)로 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 중재자료 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(<https://redur.mfds.go.kr/>)의 의약품 정보를 참조하세요. ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국소비자원(1644-6223) · 작성일자 : 2020. 01. 28

I 제조회사

Daewon® 대원제약주식회사

소재 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

I 제조회사

대우제약주식회사

부산광역시 사하구 다대로 153