

네렉손 서방정

(에페리손염산염)

(民生品) (제약) (제약) (제약)

| 성분·함량 : 약 1정 중

- 유효성분 : 에페리손염산염(KP) 75.0 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘 소의 유에서 채취
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 시트르산수화물, 오파드라이 흰색 03B28796, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히프몰로오스

| 성상 : 흰색 내지 거의 흰색의 원형 서방정 필름코팅정

• **효능·효과** : 근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경건완중후 군, 견관절주위염, 요통

| 용법·용량

이 약은 서방성 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용한다. 성인 : 1일 2회, 1회 1정(에페리손염산염으로서 75mg) 이후 경구 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

| 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 중증의 근무력증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있다)
3. 이상반응
- 3.1 에페리손염산염 일반정에서 보고된 이상반응
- 1) 속 및 아나필락시양 반응 : 두통에 속 및 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상(예 : 발적, 가려움, 두드러기, 부종, 호흡곤란 등) 이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 중독성 표피괴사증후군(리엘증후군) 및 피부부종(안증후군(스티븐스-존슨 증후군)) : 에페리손염산염은 중독성 표피괴사증후군 및 피부부종(안증후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 흉반, 물집, 가려움, 안구 충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나면 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 다른 이상반응

	때때로(0.1~5 %미만)	드물게(0.1 %미만)	빈도불명
간장 ¹⁾	—	ALT, AST, ALP 상승	—
신장 ¹⁾	—	단백뇨, BUN의 상승	—
혈액 ¹⁾	—	빈혈	—
과민증 ¹⁾	발진	가려움	다형성홍반
정신신경계	불면, 졸음, 두통, 사지마비	몸의 굳어짐, 사지떨림	—
소화기계	구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통	복부팽만감, 구내염	—
비뇨기계	—	요폐, 요실금, 잔뇨감	—
전신증상	무력감, 비틀거림, 전신권태감	어지러움, 긴장지저하	—
기타	안면홍조	발한, 부종, 가슴두근거림	말꼭질

¹⁾ 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적

절한 처치를 한다.

²⁾ 이러한 증상이 나타나면은 경우 투여를 중지한다.

3.2 에페리손염산염 서방정의 이상반응

1) 급성 요통을 동반한 근골격계 근육연축 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군 임상시험(n=238)에서, 총 12명에서 이상반응이 발생하였고, 발현율은 시험군(서방정)에서 5.26 % (6/114명, 6건), 대조군(일반정)은 4.84 % (6/124명, 6건)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군은 1.75 % (2/114명, 2건), 대조군은 0.81 % (1/124명, 1건)로 조사되었다. 2 % 이상의 발현빈도를 나타난 이상반응은 어지러움(2.63 %) 뿐이었다. 임상시험 중 이 약 투여군 및 대조군에서 보고된 이상반응을 발현기관별로 나열하면 다음과 같다.

(이상반응 종류별 발현 현황)

	시험군(n=114)			대조군(n=124)			
	에페리손염산염 서방정		발현건수	에페리손염산염 일반정		발현건수	
	발현율	(%)		발현율	(%)		
신경계 장애	n	(%)	n	n	(%)	n	
	어지러움	3	(2.63)	3	2	(1.61)	2
	두통	3	(2.63)	3	0	(0.00)	0
	졸음	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
소화기계	소화불량	2	(1.75)	2	1	(0.81)	1
	설사	1	(0.88)	1	1	(0.81)	1
	설사	1	(0.88)	1	0	(0.00)	0
감염 및 침입	비인두염	0	(0.00)	0	2	(1.61)	2
	상기도 감염	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
일반정에서 투여부위 상태	위 상태	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
	국소부종	1	(0.88)	1	0	(0.00)	0
손상, 중독, 절차상 합병증	인대 염좌	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
	인대 염좌	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1

2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 3,247명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.59%(279/3,247명, 총 412건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.09 % (3/3,247명, 3건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0 % (0/3,247명, 0건)
드물게 (0.01 % 이상~0.1 % 미만)	중추 및 말초신경계 장애	두통	—
	근육-골격계 장애	관절통	—
	기타 용어	추간판탈출증	—

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응을 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 7%(103/3,247명, 총 129건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.05%(34/3,247례, 36건)
흔하지 않게 (0.1% 이상 ~1% 미만)	위장관계 장애	기슴쓰림, 위장장애	기슴쓰림
	전신적 질환	기슴불편함	-
	근육·골격계 장애	목/어깨통증	-
드물게 (0.01% 이상 ~0.1% 미만)	호흡기계 질환	인후통, 기침	-
	위장관계 장애	상복부통, 구강건조증, 대장염, 배변횡소증 ¹⁾ , 복부불쾌감, 위장염	위장장애, 상복부통, 구강건조증, 대장염, 위장염
	중추 및 말초신경계 장애	무감각, 감각이상, 피부따가움, 감각저하, 두통약화, 반음노림	감각이상, 감각저하, 두통약화, 반음노림
드물게 (0.01% 이상 ~0.1% 미만)	전신적 질환	기슴통증, 다리통증, 말초부종, 사지통증, 상처배농증, 가, 열골부종, 골반통증, 천근, 통증	기슴불편함, 다리통증, 흉반생발진
	정신질환	섬망, 수면장애	수면장애
	피부와 부속기관 장애	뜨개생발진, 습진생피부염, 흉반생발진	습진생피부염, 흉반생발진
드물게 (0.01% 이상 ~0.1% 미만)	근육·골격계 장애	관절통, 등통증, 건초염, 건경련, 근육통, 요통약화	관절통
	호흡기계 질환	가래질현, 코막힘, 콧물, 코피	-
	기타 용어	낙상, 수술후통증, 경의탈과, 상체불평의탈과, 추간판탈출증	-
드물게 (0.01% 이상 ~0.1% 미만)	대사 및 영양 질환	고혈당증, 당뇨병, 당부하이상, 저혈당증	-
	방어기전 장애	방광염	-
	비뇨기계 질환	배뇨곤란	배뇨곤란
드물게 (0.01% 이상 ~0.1% 미만)	일반적 심혈관 질환	혈압상승, 고혈압	-
	시각장애	눈통증, 안구이상	-
	생식기능장애(남성)	사정감소	-
드물게 (0.01% 이상 ~0.1% 미만)	특수기관 장애	쓴맛	쓴맛
	혈관 질환	홍조	-

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여중에 무력감, 비탈거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중단한다.
2) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
3. 상호작용

이 약의 유사약물인 염산페리소산과 메토카르바미를 병용시 시소질장애가 나타났다는 보고가 있다.

6. 일반 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.

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 감량의 등 주의한다.

9. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

에페리소염산염은 중추성 근이완제로 근긴경계 질환 환자에서 근육 경련이나 경직 상태의 치료에 사용된다.

2) 약동학적 정보

(1) 속방제제의 약동학적 특성비교

가. 단회투여

건강한 성인 남성 25명을 대상으로 이 약 75 mg을 1일 2회 1정씩 및 에페리소염산염 속방제제 50mg을 1일 3회 1정씩 투여 후 약동학적 지표를 비교 평가한 결과(2×2 교차시험), 에페리소염산염의 로그변환한 AUClast와 Cmax의 군간 (시험약/대조약) 비율의 점추정치는 각각 0.80, 0.72 이었고, Tmax는 2.92시간으로 속방제제에 비해 지연되었다.

나. 반복투여

건강한 성인 남성 25명을 대상으로 이 약 75 mg을 1일 2회 1정씩, 에페리소염산염 속방제제 50mg을 1일 3회 1정씩을 각각 5일간 식후 반복투여하고 항정상태에서의 약동학적 지표를 비교 평가한 결과(2×2 교차시험), 에페리소염산염의 로그변환한 AUClast와 Cmax의 군간 (시험약/대조약) 비율의 점추정치는 각각 0.85, 0.79 이었고, Tmax는 2.84시간으로 속방제제에 비해 지연되었다.

(2) 식이영향 평가

건강한 성인 남성 27명을 대상으로 이 약 75 mg을 1일 1회 공복 및 고지방식후 단회 투여하여 약동학적 지표를 비교 평가한 결과(2×2 교차시험), 공복 시 경구투여에 대한 고지방식이 후 경구투여시 에페리소염산염의 AUClast와 Cmax의 군간(식후 투여군/공복 투여군) 비율의 점추정치는 각각 0.97, 1.11 이었고, Tmax의 경우 3.3시간으로 공복시에 비해 증가하였다.

3) 임상시험 정보

급성 요통 환자 238명을 대상으로 한 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 평행 임상시험에서 에페리소염산염 서방정 75mg 1일 2회 경구투여는 에페리소염산염 속방정 50mg 1일 3회 경구투여와 비교하여 베이스라인 대비 7일째 FFD(Finger-to-floor distance)의 변화로 평가되는 근육이완과에 대하여 시험군이 대조군에 비해 비열등함을 입증하였다.

| 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

| 사용기한 : 외포부재 참조

| 포장단위 : 30정/병, 500정/병

※ 본 약품명은 KGMF(약품제조 및 품질관리기준적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입 약한 곳 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.com) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약역정보는 약품통합 정보시스템(https://medug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하세요. ※ 부작용에 대해 구두로 신항 한국약의약품안전관리원 (1644-6223) · 작성일자 : 2020. 05. 19.

1 제조의뢰자

DaeWŏn 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공정 : 경기도 화성시 향남읍 제막안길 24

1 제조자

주주주주(주)

경기도 평택시 신원로 121번길 23