

디자인 앤드	품 목 명	품목번호	버전
		현대에페리손염산염정 설명서 (접지) (위탁)	701393
규 격	가로:138mm 세로:210mm (접지후 35mm X 35mm)		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 6pt	주소, 성 상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	DIC582(백)		
지 중 / 코팅	캠퍼시지 - 50g		
후 가 공	접지, 봉인, 부착형		
비 고			

35mm

35mm

골격근이완제 현대에페리손 염산염정



현대약품은 제약업계 최초
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

사용설명서
전문약품
KGMP

골격근이완제 현대에페리손염산염정

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 에페리손염산염(KP) 50mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유)
- 기타 첨가제 : 라우일황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 이소프레이환색(GAIEKRP001A), 친강탄산칼슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로멜로오스

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

1. 근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경견완중후군, 견관절주위염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근육축색 축색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 이급성 척수신경병변, 기타의 뇌척수질환

【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 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스흡수 장애(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 나타나 는 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 불면, 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, 근긴장저하 등 이 나타날 수 있다.
 - 10) 기타 : 때때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.
 - 11) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석 : 평가 결과 확인된 이상사례 는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과 관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 면역계 : 아나필락시스반응

관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 12) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2018년12월)를 토대로 실마리 정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미 하는 것은 아니다.
 - 피부 및 피하조직계 - 혈관부종
- 13) 독성 표피 과사 용해 및 점막-피부-눈 증후군(스티븐스-존슨 증후군) : 에페리손염산염은 독성 표피 과사 용해 및 점막-피부-눈 증후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에 발열, 홍반, 물집, 가려움, 눈출혈, 구내염 등의 증상이 나타나지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

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

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 하고 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 주의 한다.

【포장단위】 30정, 100정

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- ※ 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의 하십시오.
- ※ 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처 로 문의하십시오.
- ※ 이 사용설명서 개정연월일(2021년 09월 22일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처 (☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎14-3330, 1644-6223)

제조의뢰자 : 현대약품(주)

충청남도 천안시 동남구 풍세면 전다리길 55

제조사 : (주)넥스팜코리아

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

☎ 제품문의처 : 1666-9979

사용설명서 개정연월일 : 2021. 09. 22.



701393-210602