

에펙스® 정 50 mg

(에페리손염산염)

EPEX®

에펙스® 정 50 mg

(에페리손염산염)

EPEX®

전문의약품

분류번호

122



[약효 및 구분] 1정 중

- 유효성분: 에페리손염산염(KP).....50mg
- 동물유래성분: 옥타수화물로스 (유기 젤라틴(S, 가죽))
- 첨가제: 백당, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 아라비아고무, 옥수수전분, 친분글리콜리비트르름, 삼강산화철, 카르복시메틸셀룰로스, 크로스 히드록시프로필셀룰로스

[성상]

흰색의 원형의 당의정제

[효능 효과]

1. 근골격계질환에 수반하는 동통성 근근육경, 경건원중후근, 견관절염, 요통
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비: 뇌졸중후, 경직성 척수마비, 경직성 척추수술 후 수술 후 증후군(척추증후군), 외상후 증후군(척수손상, 두부외상), 근위축성 척색경화증, 뇌성마비, 척수손상후 증후군, 척추관협착증, 아급성 척수신경병증, 기타의 척추수술후

[용법 용량]

성인: 에페리손염산염으로서 1회 50mg, 1일 3회 식후에 경구 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 중증의 근력증 환자
- 3) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galactose-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. 부작용

- 1) 속: 드물게 속을 일킬 수 있으므로 관철을 충분히 하여 중상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 간장: 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관철을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를

중지하는 등 적절한 처치를 한다.

- 3) 신장: 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관철을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 혈액: 드물게 백혈 등이 나타날 수 있으므로 관철을 충분히 하여 중상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 과민증: 때때로 발진, 드물게 가려움 등이 나타날 수 있다.
- 6) 정신장애: 때때로 불면, 졸음, 두통, 사지마비, 드물게 몸의 균형을 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 요로, 요실금, 전노감이 나타날 수 있다.
- 9) 전신장애: 때때로 무력감, 비틀거림, 전신관통감, 드물게 어지러움, 고강저항 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타: 때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여 중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 간략 또는 투여를 중지한다.
- 2) 졸음, 주의력집중력사양능력의 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

이 약의 유사약품인 텔레리손염산염과 메토프리마졸을 병용시 시조열장애가 나타났다는 보고가 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회하고 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

감람하는 등 주의한다.

[포장량]

30정, 300정

[저장방법 및 사용기간]

- 밀폐용기, 실온(15~30℃) 보관
- 제조일로부터 36개월

※ 주의

1. 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법 용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자에게서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염물 사용에 의한 사고 발생이나 의약품 습기, 자외선 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[허위금품의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 고충하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조의처

알브젠코리아주식회사

경기도 화성시 향남읍 제양공단2길 36
소비자상담전화 02-2047-7700

제조사

대우제약(주)

부산광역시 서구 구대로 153

작성년월일: 2017년 09월 19일

이 첨부문서는 작성일(2017년 09월 19일) 이후 변경된 내용은 이지드래(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)-(정보마달)-의약품 정보)를 통해 확인하실 수 있습니다.