



근이완제 엑소닌CR 서방정

에페리손염산염

전문 의약품
분류번호 : 122

【원료약품 및 그 분량】
 · 유효성분: 에페리손염산염(KP) 75mg
 · 동물유래성분: 스테아르산마그네슘(소, 우지)
 · 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 히프로멜로오스, 전분글리콜산나트륨, 시트르산수화물, 콜로이드성이산화규소, 오피드라이원색(03B28796)

【성상】 흰색 내지 거의 흰색의 원형 서방정 필름코팅정

【효능·효과】
 균율격제질환에 수반하는 동통성 근육연축: 경관완증후군, 견관절주위염, 요통

【용법·용량】
 이 약은 서방정 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 썬지 않고 전체를 복용한다.

성인: 1일 2회, 1회 1정(에페리손염산염으로서 75mg) 식후 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) 악물과민증의 병력이 있는 환자 2) 긴장에 환자(간기능을 악화시킬 수 있다.)

3. 이상반응

3.1 에페리손염산염 일반증에서 보고된 이상반응

1) 속 및 아니필릭시양 반응: 드물게 속 및 아니필릭시양 반응을 일으킬 수 있으며 관찰을 충분히 하여 증상에(발적, 가려움, 두통, 호흡곤란 등) 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 중독성표피괴사용해(리엘증후군) 및 피부점막인증후군(스티븐스-존슨 증후군): 에페리손염산염은 중독성표피괴사용해 및 피부점막인증후군(스티븐스-존슨 증후군)에 대한 예방을 위해 고지하고 있다. 증상에(발열, 흉터, 물집, 가려움, 앙구증, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 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 ⁽²⁾		단백뇨, BUN의 상승	
혈액 ⁽³⁾		빈혈	
과민증 ⁽⁴⁾	발진	가려움	다형성출성 홍반
정신건강	불면, 졸음, 두통, 사지마비	몸의 굽어짐, 사지떨림	
소화기계	구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구강, 변비, 설사, 복통	복부팽만감, 구내염	
비뇨기계		요폐, 요실금, 전뇨감	
전신증상	무력감, 비틀기힘진신관련비감	어지러움, 근기장저하	
기타	안면좌초	발한, 부종, 가슴두근기림	떨떨질

⁽¹⁾ 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. ⁽²⁾ 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다.

3.2 에페리손염산염 서방정의 이상반응
 급성 요통을 동반한 근육연축 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중눈기림, 활성대조, 평행군 일상시험(n=238)에서, 총 12명에서 이상반응이 발생하였고, 발현율은 시험군(서방정)에서 5.26%(6/114명, 62%), 대조군(일상시험)은 4.84%(6/124명, 6%)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 종대한 이상반응은 보고되지 않았다. 일상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군은 1.75%(2/114명, 2%), 대조군은 0.81%(1/124명, 1%)로 조사되었다. 2% 이상의 발현빈도를 나타낸 이상반응은 어지러움(2.63%) 뿐이었다.

임상시험 중 이 약 투여군과 대조군에서 보고된 이상반응을 발현기관별로 나열하면 다음과 같다.

<이상반응 종류별 발현 현황>

시험군(n=114) 에페리손염산염 서방정	대조군(n=124) 에페리손염산염 일반정			
	발현율 n (%)	발현건수 n	발현율 n (%)	발현건수 n
신경계 장애	3 (2.63)	3	2 (1.61)	2
어지러움	3 (2.63)	3	0 (0.00)	0
두통	0 (0.00)	0	1 (0.81)	1
졸음	0 (0.00)	0	1 (0.81)	1
소화기계	2 (1.75)	2	1 (0.81)	1
소화불량	1 (0.88)	1	1 (0.81)	1
설사	1 (0.88)	1	0 (0.00)	0

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변색·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.

첨부문서 작성개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com)나 제조상단전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.

본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

의약품을 어린이 손에 넣지 않게 보관하여야 합니다.

자세한 사항은 「의약품통합정보시스템(hedrug.mfds.go.kr)」을 참조하십시오.

제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

제조일: 2015. 3. 31 작성
※2020. 1. 30 개정
(Ver. 009)

SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149
자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.
제품상담 전용전화(무료): 080-021-3131

» 접지 후 모습



» 매뉴얼팩

제품명	종이규격	접지규격	인쇄
엑소닌CR서방정	138×280mm	35x35mm	<input checked="" type="checkbox"/> 단면 <input type="checkbox"/> 양면

스티커 / 설명서 제작업체
주|무궁화LNB

매뉴얼
팩