

오 파 려 정

(리마프로스트알파덱스)

전문 의약품

분류번호 : 219

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 리마프로스트알파덱스(JP) 166.67 µg
(리마프로스트로서 5 µg)
- 첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 코포비돈, 히프록셀로스2910, 미결정셀룰로오스102, 스테아르산, 이산화규소

[성 상] 흰색의 원형 정제

[효능 · 효과]

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 괴양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선
2. 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐 파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행 능력의 개선

[용법 · 용량]

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 괴양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 2정을 경구투여한다.
 2. 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐 파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 1정을 경구투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - ① 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 - ② 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 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - ① 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조장할 우려가 있다.)
 - ② 항혈소판제, 혈전용해제, 항응혈제를 투여중인 환자
3. 부작용
 - ① 과민증 : 때때로 발진, 소양감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취할 것.
 - ② 출혈경향 : 드물게 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여, 이상이 보이는 경우에는 투여를 중지할 것.
 - ③ 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 복부불쾌감, 복통, 식욕부진, 가슴 쓰림, 드물게 구토, 복부팽만감이 나타날 수 있다.
 - ④ 간장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT) 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있다.
 - ⑤ 순환기계 : 때때로 심계항진, 드물게 사지청색증, 저혈압이 나타날 수 있다.
 - ⑥ 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신관대역, 부종, 유선종창, 몸떨림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - ① 요부척추관협착증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정할 것.
 - ② 요부척추관협착증에서 수술을 받아야 할 정도의 증증례에서의 유효성은 확립되어 있지 않다.
5. 임부에 대한 투여
 - ① 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.
 - ② 동물실험(임신한 원숭이 · 캣에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있다.
6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 의약품동등성시험 정보 ^주

가. 시험약 리마프로스트알파덱스정166.67마이크로그램(넥스팜코리아주)과 대조약 오파몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린 포접화합물)(동아에스티(주))를 2회 교차시험으로 각 6정씩 건강한 성인 59명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 리마프로스트를 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-6hr} (pg · hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
대조약	오파몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포접화합물) (동아에스티(주))	8,447 ± 3,358	5,942 ± 2,427	0.50 (0.25~1.00)	0.98 ± 0.32
시험약	리마프로스트알파덱스정 166.67마이크로그램 (넥스팜코리아(주))	8,396 ± 2,937	5,813 ± 2,255	0.50 (0.25~1.00)	0.98 ± 0.29
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9279 ~1.0957	log 0.9080 ~1.0784	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값범위, n = 59)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 넥스팜코리아주 리마프로스트알파덱스정166.67마이크로그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 넥스팜코리아주에 위탁 제조하였음.

9. 기타

건강한 성인에게 대량투여(30~40µg/회)시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있다.

[포장단위] 84정(21정/Alu-Alu x 4)

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[제조외역사] ㈜레고켐렉약 /

경기도 안산시 원곡면 원당로 354

[제 조 자] ㈜넥스팜코리아주 /

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

- * 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- * 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- * 의약품 부작용 발생 시 한국약물안전관리에 피해구제를 신청 할 수 있습니다.
- * 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품사전 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

작성일 : 2018. 11. 09. (Rev. 1)

(주)레고켐렉약
LegoChemPharma