

마리몬정

(리마프로스트알파덱스)

[성분·함량] 1정 중

· 유효성분 : 리마프로스트알파덱스(JP).....166.67μg
· 첨가제(동물유래) : 무수유당(소-우유)
· 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스102, 스테아르산, 이산화규소, 코포비돈, 히프로멜로오스2910

[성상] 흰색의 원형 정제

[효능·효과]

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 괴양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선
2. 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 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 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행 능력의 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 조절할 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, 가슴쓰림, 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 사지창색증, 저혈압이 나타날 수 있다.
 - 6) 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신권태감, 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 중증례에서의 유효성은 확인되어 있지 않다.
5. 임부에 대한 투여
 - 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확인되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.
 - 2) 동물실험(임신한 원숭이·랫트에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있다.
6. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확인되어 있지 않다(사용경험이 없다).
7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
8. 의약품동등성시험 정보
9. 기타
건강한 성인에게 대량투여(30~40μg/회)시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있다.



대우제약(주)
부산광역시 사하구 다대로 153 (신명동)
http://www.daewoopharm.com

8. 의약품동등성시험 정보 ^{주1)}

가. 시험약 리마프로스트알파덱스정166.67마이크로그램(㈜넥스팜코리아)과 대조약 오팔몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포 접화합물)(동아에스티(주))을 2x2 교차시험으로 각 6정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 리마프로스트을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_{0-6hr}, 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	오팔몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포접화합물)(동아에스티(주))	8,447±3,358	5,942±2,427	0.50 (0.25~1.00)	0.98±0.32
시험약	리마프로스트알파덱스정166.67마이크로그램(주)넥스팜코리아	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	-	-

(AUCt, Cmax, t1/2 ; 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 59)
AUC : 투약시간부터 최고혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t1/2 : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 (주)넥스팜코리아 리마프로스트알파덱스정166.67마이크로그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 사용기간: 제조일로부터 36개월

본 제품은 흡습성이 우려되므로 PTP(Alu-Alu)포장 상태로 조제 및 보관하여 주시길 바랍니다.

[포장단위] 84정/상자 [(21정/Alu-Alu X 4)]

[제조권리자] 대우제약(주) 부산광역시 사하구 다대로 153 (신명동)

[제조사] (주)넥스팜코리아 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된(KGMP)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2019년 2월 25일)이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com 또는 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.
※ 사용 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관 하십시오.
※ 정해진 용법·용량을 준수하고 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있으면 의사·약사와 상의하십시오.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

최종개정년월일 2019.02.21
작성년월일 2019.02.25