

삼성리마프로스트정(리마프로스트알파덱스)

전문약(약목)

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

[원료약품의 분량] 1정 중

- 유소성분 : 리마프로스트알파덱스(JP) 166.67μg (리마프로스트로서 5μg)
- 첨가제(동물유래) : 무수우당(기원: 소, 사용: 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스 102, 스테아르산, 이산화규소, 코포비돈, 히프록셀로스 2910

[성상] 흰색의 원형 정제

[효능·효과]

1. 폐쇄성혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 통통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선
2. 후천성 유부착주관혈관증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지통통, 하지저림) 및 보행능력의 개선

[용법·용량]

1. 폐쇄성혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 통통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 2정을 경구투여한다.
 2. 후천성 유부착주관혈관증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지통통, 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) 약부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 - 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불해소 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 조정할 우려가 있다.)
 - 2) 항혈소판제, 혈전용해제, 항응고제를 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 전신단감, 부종, 유선종창, 몸떨림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 유부착주관혈관증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정할 것.
 - 2) 유부착주관혈관증에서 수술을 받아야 할 정도의 중증례에서의 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.
6. 동물실험(임신한 원숭이 : 랫트에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
8. 고령자에 대한 투여
 - 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
9. 의약품등심사시험 정보 ^{*)}
 - 가. 시험약 리마프로스트알파덱스정 166.67마이크로그램(넥스팜코리아(주)과 대조약 오팔몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포화합물)(동아에스티(주))을 2x2 교차시험으로 각 6정상 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 리마프로스트를 측정하고, 비교평가기(목차: C_{max})를 로변환하여 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- 시클로덱스트린포화합물) (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	-	-

(AUC₀, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 59)

AUC₀ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 일단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{*)} 1. 이 약은 넥스팜코리아(주) 리마프로스트알파덱스정 166.67마이크로그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 넥스팜코리아(주)에 위탁 제조하였음.

9. 기타

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

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 84정/Alu-Alu(21정/Alu-X4)

[제조회사] 삼성제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 10

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

※ 본 제품은 KGMP(우수의약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나, 변질, 변태, 오염 되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 처방문서 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<http://medrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다. 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 부작용 피해구제 신청을 한국약품안전관리원(1644-6223/14-3330)에서 할 수 있습니다.

※ 소비자 상담실 : 080-777-8285 / www.sspharm.co.kr

주의 - 부작용

침분서 최종개정연월일 : 2021.12.02