

뉴마프로정

(리마프로스트알파덱스)

본 제품은 흡수성이 우려되므로 PTP(Alu-Alu) 포장 상태로
조제 및 보관하여 주시기 바랍니다.

전문의약품
분류번호 219

NEWMAPRO Tab.(Limaprost Alfadex)

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중,

- 유효성분 : 리마프로스트알파덱스(리마프로스트로써 5 µg) (JP).....166.67µg
- 첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스 102, 스테아르산, 이산화규소, 코포버든, 히드로셀룰로오스 2910

[성상] 흰색의 원형 정제

[효능·효과]

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 괴창, 동통, 병감 등의 허혈성 증상의 개선
2. 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선

[효능·용량]

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 괴창, 동통, 병감 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 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 약을 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 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 사지저색증, 저혈압이 나타날 수 있다.
- 6) 기타 : 때때로 두통, 연면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신관대감, 부종, 유산증상, 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

- 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

7. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 의약품동등성시험 정보 ^{주)}

- 가. 시험약 리마프로스트알파덱스정166.67마이크로그램(넥스팜코리아주)과 대조약 오말몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포화합물)(동아

에스티(주))를 22 교차시험으로 각 6쌍씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 리마프로스트를 측정하고, 비교평가항목치 AUC_{0-24} , C_{max} 를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간 t_{0.1} log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC_{0-24} (pg · hr/mL)	C_{max} (pg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	
대조약	오말몬정(리마프로스트알파- 시클로덱스트린포화합물) (동아에스티(주))	8,447±3,368	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: log0.8 ~ log1.25)		log 0.9279~ 1.0957	log 0.9080~ 1.0784	-	-

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

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간(7까지)의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 $t_{1/2}$: 혈소산 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

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

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※ 이 약은 넥스팜코리아(주) 리마프로스트알파덱스정166.67마이크로그램과 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℃)

[포장단위] 84정/Alu-Alu(21정/Alu-Alu*4)

[제조자] ㈜넥스팜코리아 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

[제조회사의지] (주)다산제약 / 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381

[제품문의지] 080-850-5206

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 받은 제품입니다. 만약 구입시 사용유효기간이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고이고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.

※ 이 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://medrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약품안전관리원에 할 수 있습니다.

- 신청방법 : 1644-6223, 14-3330 / karp.drugsafe.or.kr

- 신청대상 : 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

- 보상범위 : 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

첨부문서 개정 연월일 : 2025년 8월 18일
[PM1595/00]