



리마맥스정 5 μ g

리마프로스트알파덱스

전문 의약품

Limamax Tabs.

원료약품 및 분량 1정 중

- 유효성분 : 리마프로스트알파덱스(리마프로스트로서 5 μ g)(LP)-166.67 μ g
- 첨가제(동등물유래) : 무수유당(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스102, 스테아르산, 이산화규소, 코코비돈, 히프로멜로오스2910

성상 흰색의 원형 정제

효능 효과

1. 패색성혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선
2. 후천성 요부척주관협착증(SLR시협에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지저림, 하지저림) 및 보행 능력의 개선

용법 용량

1. 패색성혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 2정을 경구투여합니다.
2. 후천성 요부척주관협착증(SLR시협에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지저림, 하지저림) 및 보행 능력의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 1정을 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 일부 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 됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조정할 우려가 있습니다.)
 - 2) 항혈소판제, 혈전용해제, 항응혈제를 투여중인 환자
3. 부작용
 - 1) 과민증 : 때때로 발진, 소양감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취하십시오.
 - 2) 출혈경향 : 드물게 출혈이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하여, 이상이 보이는 경우에는 투여를 중지하십시오.
 - 3) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 복부불쾌감, 복통, 식욕부진, 가슴쓰림, 드물게 구토, 복부팽만감이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 간장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT) 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 순환기계 : 때때로 심계항진, 드물게 사지청색증, 저혈압이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신편두통, 부종, 유선종창, 몸발림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 요부척주관협착증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정하십시오.
 - 2) 요부척주관협착증에서 수술을 받아야 할 정도의 중증례에서의 유효성은 확립되어 있지 않습니다.
5. 임부에 대한 투여
 - 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않습니다.
 - 2) 동물실험(임신한 원숭이 · 랫드에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있습니다.
6. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다).
7. 고령자에 대한 투여
 - 1) 일반적으로 고령자는 생리능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의 합니다.
8. 의약품동등성시험 정보^{주1)}

가. 시험약 리마프로스트알파덱스정166.67마이크로그램(넥스팜코리아㈜)과 대조약 오피몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포집

화합물)(동아에스티(주))를 2x2 교차시험으로 각 6정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 리마프로스트를 측정하고, 비교평가항목치(AUC_{0-6hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~6hr} (log · hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대 조 약	오피몬정(리마프로스트알파- 시클로덱스트린포집화합물) (동아에스티(주))	8,447 ±3,358	5,942 ±2,427	0.50 (0.25~ 1.00)	0.98 ±0.32
시 험 약	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}; 중앙값(범위), n = 59)
AUC : 투약시간당 단위 최고혈중농도 정량한지 1까지의 혈중농도-시간
곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 반감기
* 비교평가항목별에 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

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

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간 곡선면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 넥스팜코리아(주) 리마프로스트알파덱스정166.67마이크로그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 넥스팜코리아(주)에 위탁 제조하였습니다.

9. 기타

건강한 성인에게 대량투여(30~40 μ g/회)시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있습니다.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

84정/PTP(ALU-ALU)

제조자

(주)넥스팜코리아 총복 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

- 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)
- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 02714-0091로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변해·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제품을 책임법 시행에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서 작성전월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnilbiopharm.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)을 참조하시기 바랍니다.

작성년월일 2021.05.12
205639

제조의뢰자
건일바이오팜(주)
KUHNILBIOPHARM (주)

충남 천안시 서북구 직산읍 가리막길 33 제일동

인쇄사항서

건일바이오팜(주)

작 성 자 건일제약 디자인팀

인 색 칼 라 PANTONE Cool Gray 9C

제 품 명 리마맥스정

서 체 정 보 전문의약품 7pt, 원료약품 및 분량 7pt

자 재 구 문 설명서

본문 6pt, PL문구 5pt

규 격 (mm) 130x210(mm)

개 정 번 호 205639

재 지 질 60도조

최종수정일 2021.05.21

접 지 방 법 무접지

변 경 내 용 신규