

리마프로엠 정 (리마프로스탈파텍스) Rimaproem Tab.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

■ 리마프로스탈파텍스(주) 166.67ug(리마프로스탈)으로서 5 마이크로그램)

■ 첨가제(동등물량상분): 유당수화물(소유)

■ 기타 첨가제: 경화식물유, 저지화도히도록시프로필셀룰로오스, 포비돈

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 폐장, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선
2. 후천성 요부착주관혈직증(SRA)환에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자에 의한 자각 증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선

【용법·용량】

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 폐장, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 2정을 경구투여한다.
2. 후천성 요부착주관혈직증(SRA)환에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자에 의한 자각 증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 1정을 경구투여한다. 연령, 성별에 따라 적절히 조정한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 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 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 1) 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조장할 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 사지형색증, 저혈압이 나타날 수 있다.
- 6) 기타: 드물게 두통, 현훈증조, 어지러움, 열감, 드물게 전신관통감, 부종, 유선종창, 몸살림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 요부착주관혈직증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속여부의 여부를 결정할 것.
- 2) 요부착주관혈직증에서 수술을 받아야 할 정도의 중증에서의 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·랫트에 정맥주사하여 자궁수축작용이 보고되어 있다).

6. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으나 사용경험이 없다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 의약품동등성시험 결과

가. 시험약 리마프렐리마프로스탈파텍스(살일제약)과 대조약 동아오셀보정리마프로스탈파텍스-시를 로복스트린포보합합(동아제약(주))을 2:2 교차시험으로 각 8명의 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 50명의 혈중 리마프로스탈을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.2 이내로써 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24h} (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	7.23±3.30	6.82±3.60	0.33(0.25~1.00)	0.88±0.38
시험약	7.02±2.96	7.14±4.11	0.33(0.17~1.50)	0.82±0.38
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log0.999~ 1.0402	log0.912~ 1.113	—	—

(AUC, Cmax, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=56)

AUC: 투약시간부터 최종 혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax: 최고혈중농도

Tmax: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주, 이 약은 살일제약(주) 리마프렐리마프로스탈파텍스와 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 살일제약(주)에 위탁 제조하였을, 같.

9. 기타

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

【포장단위】 84정/블리스타(21정/블리스타*4)

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조업체】 (주)마더스제약 경성북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

【제조자】 살일제약(주) 경기도 안산시 단원구 산대로 216 (원시동)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입힐 수 있으니 주의하십시오.

* 본 제품은 우의약품 제조 및 품질지표기준(QMP)에 따라 제조 및 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용 기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오소르 제품이 발견된 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

* 작성일자(2020.03.25) 이후 변경된 내용이나 제하의 품목명 또는 신고사항은 본사(070-7457-8890)로 문의하시기나 또는 식물의약품안전진치 의약품품질정보시스템(<http://ndrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

* 부작용 보고 및 때때로 신고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

작성일: 2020년 08월 26일



(주)마더스제약

Since 1974 -
MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO., LTD.