

사이즈:130*210/재질:60모조/양면 먹1도/접지방법:무접지



리마엔정

(리마프로스트알파덱스)

전문의약품
분류번호:219

본 제품은 흡수성이 우려되므로PTP(Alu-Alu) 포장 상태로 조제 및 보관하여 주시길 바랍니다.

[원료약품의 분량] 1정 중

- 리마프로스트알파덱스(JP)-----166.67 μ g
(리마프로스트로서5 μ g)
- 첨가제(동물유래성분): 무수유당(기원동물:소,사용부위:우유)
- 기타 첨가제: 코포비돈, 히프멜로오스2910, 미결정셀룰로스102,스테아르산, 이산화규소

[성 상]

흰색의 원형 정제

[효능 · 효과]

- 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선
- 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선

[용법 · 용량]

- 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 2정을 경구투여한다.
 - 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]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 - 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.

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조장할 우려가 있다.)
- 항혈소판제, 혈전용해제, 항응혈제를 투여중인 환자

3.부작용

- 과민증: 때때로 발진, 소양감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취할 것.
- 출혈경향: 드물게 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여, 이상이 보이는 경우에는 투여를 중지할 것.
- 소화기계: 때때로 설사, 구역, 복부불쾌감, 복통, 식욕부진, 가슴쓰림, 드물게 구토, 복부팽만감이 나타날 수 있다.
- 간장: 때때로 AST(GOT), ALT(GPT) 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있다.
- 순환기계: 때때로 심계항진, 드물게 사지청색증, 저혈압이 나타날 수 있다.
- 기타: 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신권태감, 부종, 유선종창, 몸떨림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 요부척추관협착증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정할 것.
- 요부척추관협착증에서 수술을 받아야 할 정도의 중증례에서의 유효성은 확립되어 있지 않다.

5. 임부에 대한 투여

- 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.
- 동물실험(임신한 원숭이 · 랫트에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8.의약품동등성시험 정보

가. 시험약 오마프론정(리마프로스트알파덱스)(넥스팜코리아(주))과 대조약 오팔몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린 포접화합물)(동아에스티(주))을 2x2 교차시험으로 각 6정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여59명의 혈중 리마프로스트를 측정하고, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치차의 90% 신뢰구간이log0.8에서 log1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC0~6hr (pg · hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
대조약	오팔몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린 포접화합물)(동아에스티(주))	8,447 ± 3,358	5,942 ± 2,427	0.50 (0.25~1.00)	0.98 ± 0.32
시험약	오마프론정(리마프로스트알파덱스)(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	-	-

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

주1.이 약은 넥스팜코리아(주) 오마프론정(리마프로스트알파덱스)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 넥스팜코리아(주)에 위탁제조하였음.

9. 기타

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

[저장방법 및 사용기한] 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36 개월

[포장단위] 84정/상자((21정/Alu-AluX4))

[제 조 자] (주)넥스팜코리아 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

[제조외피자] 한국넬슨제약(주) 충청북도 음성군 금왕읍 금일로 271-8

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품의 유효기간은 외부용기에 표시되어 있습니다.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다. (부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(전화 : 1644-6223))
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

최종개정일자 : 2024. 06. 13

판매원
NIELSON 한국넬슨제약
충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8
소비자 상담실 (02)588-0941