

경구용 프로스타글란딘E, 유도체 제제

동아오팔몬[®]정

(리마프로스트 α-시클로덱스트린포접화합물)

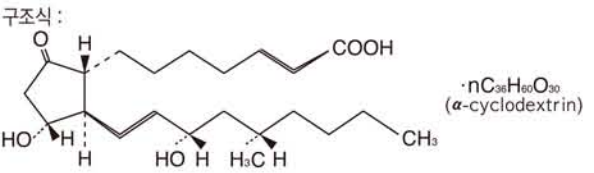
DONG-A OPALMON Tab.

(Limaprost α-cyclodextrin clathrate)

오팔몬[®]은 일본 Ono Pharmaceutical Co., Ltd.과 Daiinippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.가 공동 개발한 프로스타글란딘 E, 유도체인 리마프로스트 알파덱스 제제입니다. 이 약은 혈관 확장 작용, 혈류 증가 작용 및 혈소판 응집 억제 작용이 있고, 임상적으로는 폐색성 혈전 혈관염에 동반하는 괴양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상에 대한 효과 및 후천성 요부 척추관 협착증(SLR 시험에서 정상이고, 양측성의 간헐 파행을 보이는 환자)에 의한 자각 증상(하지 통증, 하지 저림) 및 보행 능력에 대한 효과가 있습니다.

[원료약품 및 분량] 이 약 1정(100mg) 중
유효성분 : 리마프로스트 α-시클로덱스트린포접화합물(JP) 166.67μg
(리마프로스트로서 5μg)
첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 유당수화물, 포비돈K25

일반명 : 리마프로스트 알파덱스(Limaprost alfadex)
화학명 : (2E)-7-(1R,2R,3R)-3-Hydroxy-2-(1E,3S,5S)-3-hydroxy-5-methylnon-1-en-1-yl-5-oxocyclopentyl-hept-2-enoic acid-α-cyclodextrin



분자식 : C₂₂H₃₆O₅ · nC₃₈H₆₀O₃₀
분자량 : 380.52(리마프로스트로서)

- [약리작용]**
- 말초 순환 장애 개선 작용
대퇴동맥에 lauric acid를 투여하여 만든 말초(後肢) 순환 장애 모델 및 adrenaline과 ergotamine을 피하 투여하여 만든 말초(고리) 순환 장애 모델에서 허혈성 병변의 진행을 억제 합니다(rat).¹⁾
 - 혈류 증가 · 피부 온도 상승 작용
(1) 대퇴 동맥 혈류량 및 뒷다리(後肢) 피부 혈류량을 증가시키고, 뒷다리(後肢) 피부 온도를 상승시키는데, 이 혈류 증가 작용은 요부(腰部)교감신경절 절제에 의해 영향을 받지 않습니다(dog).²⁾
(2) 폐색성 혈전 혈관염 환자에게 경구 투여하면 말초 부위(足背, 足底)의 피부 온도가 상승합니다.³⁾
 - 혈소판에 대한 작용
(1) 혈소판 점착 억제 작용
혈전성 질환 환자에게 경구 투여하면 혈소판 점착능이 저하됩니다.⁴⁾
(2) 혈소판의 점착을 억제하고, 그 50 % 억제 농도는 리마프로스트로서 0.186ng/mL입니다(guinea pig, *in vitro*). 경구 투여에 의해서도 혈소판 점착을 억제합니다(guinea pig, *ex vivo*).⁵⁾
(2) 혈소판 응집 억제 작용
(1) 혈전성 질환 환자에게 경구 투여하면 혈소판 응집을 억제합니다. 이 작용의 강도는 prostaglandin I₂에 필적합니다(*in vitro*).⁴⁾
(2) 여러 가지 응집 유발 물질에 의한 혈소판 응집을 억제하고, ADP 응집을 해리합니다(guinea pig, *in vitro*).⁶⁾ 경구 투여에 의해서도 혈소판 응집을 억제합니다(guinea pig, *ex vivo*).⁵⁾
(3) 혈소판의 cyclic AMP 함량을 증가시키고, thromboxane A₂의 생성을 억제합니다(guinea pig, *in vitro*).⁷⁾
 - 항혈전 작용
전기 자극에 의해 장간막(腸間膜) 동맥에 혈전을 형성하는 시험에서 용량 의존적으로 혈전 형성의 억제 전압을 상승시킵니다(guinea pig).⁸⁾
 - 신경조직 혈류량 증가 작용
(1) 제6 요추 경막상에 balloon을 삽입하고 마미신경을 압박한 모델에서 마미 신경조직 혈류량을 개선합니다(dog).⁹⁾
(2) 제4 및 제6 요추 척추 관내에 silicone 고무를 삽입하고 마미 신경을 압박한 모델에서 마미 신경조직 혈류량을 개선합니다(rat).¹⁰⁾
(3) 오른쪽 뒷다리(右後肢)의 좌골 신경을 2군데 결찰한 좌골 신경 결찰 모델에서 결찰 중간 부위의 좌골 신경 조직 혈류량을 개선합니다(rat).¹¹⁾
 - 신경 기능 개선 작용
(1) 제7 요추 경막상에 balloon을 삽입하고 마미 신경을 압박한 모델에서 신경 전도 속도의 저하를 억제합니다(dog).¹²⁾
(2) 오른쪽 뒷다리(右後肢)의 좌골 신경을 4군데 결찰한 좌골 신경 결찰 모델에서 결찰측 대퇴부 근육의 열 자극 유발 근 방전 지속 시간의 연장을 억제합니다(rat).¹³⁾
 - 통각 과민 개선 작용
오른쪽 뒷다리(右後肢)의 좌골 신경을 2군데 결찰한 좌골 신경 결찰 모델에서 결찰측의 통각 과민을 개선합니다(rat).¹⁴⁾
 - 보행 장애 개선 작용
제4 및 제6 요추 척추 관내에 silicone 고무를 삽입하고 마미 신경을 압박한 모델에서 보행 거리의 저하를 개선합니다(rat).¹⁵⁾
¹⁾ 北川敏一 외 : 현대의료, 18(중보II) : 1, 1986
²⁾ 北川敏一 외 : 현대의료, 18(중보II) : 12, 1986
³⁾ 木谷泰治 외 : 현대의료, 20 : 810, 1988

전문의약품



소비자중심경영 인증

- 前田義春 외 : 혈액학 맥관, 13 : 142, 1982
- 坪井俊紀 외 : Arch.Intern.Pharmacodyn.Ther., 247 : 89, 1980
- 坪井俊紀 외 : Thrombosis Res., 20 : 573, 1980
- 藤谷武一 외 : TXA₂생성억제작용(사내자료)
- 藤谷武一 외 : Jpn.J.Pharmacol., 40 : 31, 1986
- 伊藤邦臣 외 : 기초와 임상, 29 : 2577, 1995
- 竹信敬史 외 : 기초와 임상, 30 : 221, 1996
- 榎木博之 외 : 기초와 임상, 30 : 237, 1996
- 鹿山 梧 외 : 기초와 임상, 30 : 229, 1996
- 藤谷武一 외 : 기초와 임상, 30 : 245, 1996

[성상] 이 약은 백색의 원형 정제입니다.

[효능·효과]

- 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 괴양, 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 괴양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 2정을 경구투여합니다.
 - 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 1정을 경구투여합니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조정할 우려가 있습니다.)
 - 항혈소판제, 혈전용해제, 항응고제를 투여중인 환자
- 부작용
 - 과민증 : 때때로 발진, 소양감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취하십시오.
 - 출혈경향 : 드물게 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여, 이상이 보이는 경우에는 투여를 중지하십시오.
 - 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 복부불쾌감, 복통, 식욕부진, 가슴쓰림, 드물게 구토, 복부 팽만감이 나타날 수 있습니다.
 - 간장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT) 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있습니다.
 - 순환기계 : 때때로 심계항진, 드물게 사지냉색증, 저혈압이 나타날 수 있습니다.
 - 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신권태감, 부종, 유선종창, 몸떨림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 요부척추관협착증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정하십시오.
 - 요부척추관협착증에서 수술을 받아야 할 정도의 중증례에서의 유효성은 확립되어 있지 않습니다.
- 임부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않습니다.
 - 동물실험(임신한 원숭이·랫트에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있습니다.
- 소아에 대한 투여
 - 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없습니다).
- 고령자에 대한 투여
 - 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.
- 기타
 - 건강한 성인에게 대량투여(30~40μg/회)시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 84정(21정/PTP x 4)

[최신정보 확인방법]

최신의 품목인가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터팀 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

© 본 상표는 Ono Pharmaceutical Co., Ltd.의 등록상표입니다.

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오 · 남용을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염 · 손상된 의약품은 구입하였을 때에는 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- ※ 본 제품은 흡습성이 우려되므로 PTP 포장 상태로 조치하여 주십시오.

OMT-7L018
첨부문서 작성 : 1993. 9
첨부문서 개정 : 2017. 11

제조판매원



東亞ST



동아에스티

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)

기술제휴선

ONO ONO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.



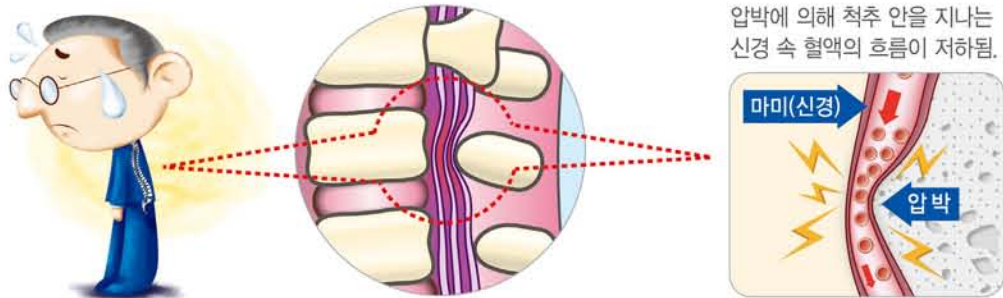
오팔몬정 복약지도서 요부 척추관 협착증 환자용

● 오팔몬정은

「요부 척추관 협착증」의 치료에 사용되는 약으로 「요부 척추관 협착증」으로 인한 허리와 다리의 통증, 저림 및 보행능력을 개선시키는 효과가 있습니다.

● 요부 척추관 협착증이란?

척추가 변형되어 척추 안을 지나는 신경이 눌리게 되어 다리나 허리가 저리고 아픈게 되는 병입니다.



● 오팔몬정의 효과는?

척추 안을 지나고 있는 신경 속 혈액의 흐름을 개선시킴으로써 허리나 다리의 통증, 저림 및 보행능력을 개선시키는 약입니다.

● 오팔몬정의 복용방법은?

아침 · 점심 · 저녁 매 식사 후 1정씩 복용하세요.

※ 복용을 잊으셨다면 즉시 1회분을 복용.

- 단, 다음 복용시간이 가까울 때는 기다리셨다가 다음 복용시간에 1회분만 복용해 주세요.

오팔몬 정이 혈액의 흐름을
원활하게 해줍니다.

혈액의 흐름이 좋아지니까
통증과 저림이 완화되고 보행능력이 개선됐어요!



동아ST