

경구용 프로스타글란딘E: 유도체제제

리마프란 정

(리마프로스트알파-시클로덱스트린포접화합물)

Limapran tab.(Limaprost α -cyclodextrin Clathrate)**【원료약품 및 그 분량】** 1정(약 100mg) 중주성분 : 리마프로스트 α -시클로덱스트린포접화합물(JP) 166.67 μ g(리마프로스트로서 5 μ g)

※ 동물유래성분: 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

【성상】

흰색의 원형 정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

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

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp Lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조장할 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 관찰을 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 전신권태감, 부종, 유선종창, 몸떨림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 요부척추관협착증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정하십시오.
- 2) 요부척추관협착증에서 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·랫트에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있습니다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하십시오.

8. 기타

건강한 성인에게 대량투여(30~40 μ g/회)시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있습니다.**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관**【포장단위】** 84정

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 본사 마케팅부(수신자부담:080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부 (전화:080-333-6312)로 연락바랍니다.”

설명서작성년월일 : 2011. 7. 28.

1L-B-0000-L7-01

“설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”



제조외의 및 판매원 : 제일약품(주)

제 일 약 품

본사:서울특별시 서초구 반포동 745-5
공장:경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리 117-1

제조원

풍림무약(주) 경기도 화성시 향남읍 상신리 906-1