

경구용 프로스타글란딘E1 유도제

리마원정

(리마프로스트알파덱스)

한국피임지 제약
Flonex Management Group

전문의약품 분류번호:219

[성분·함량] 1정 중

리마프로스트알파덱스(JP) 166.67µg
(리마프로스트로서 5µg)

[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 자각 증상(하지동통, 하지저림) 및 보행 능력의 개선

[용법·용량]

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

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 - 2) 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 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조장할 우려가 있다)
 - 2) 항혈소판제, 혈전용해제, 항응혈제를 투여 중인 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 사지청색증, 저혈압이 나타날 수 있다.
 - 6) 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신 권태감, 부종, 유선종창, 몸떨림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 요부척추관협착증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정할 것.
 - 2) 요부척추관협착증에서 수술을 받아야 할 정도의 중증례에서의 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 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. 기타

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

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30 $^{\circ}$ C)보관

[포장단위] 84정

KGMP 적격업소 제품

[제조의뢰자] (주)한국피엠지제약 / 경기도 시흥시 경제로 59

[제조사] 삼일제약(주) / 경기도 안산시 단원구 산단로 216

- ※ 이 첨부문서 작성일자(2014. 03.19) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우 병·의원, 약국 및 도매상에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다.
- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관하시기 바랍니다.
- ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ PTP 포장의 약제는 PTP 은박을 삼킬 경우 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용시 반드시 PTP 은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.
- ※ 제품 취급시 포자재(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
- ※ 본 제품은 인습성 제제이므로 PTP 포장상태로 조제하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.



PMG PHARM
Pionex Management Group