

【천연의약품】

(리마프로스트알파덱스)
프로스타글란딘 E₁ 유도체

Liproten Tab.

리프로텐정

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

리마프로스트알파덱스(JP) 166.67μg

(리마프로스트로서 5mg)

첨가제(동물유래): 유당수화물(소의 우유에서 유래)

【성상】

흰색의 원형 정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게 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 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조정할 수려가 있다.)
- 2) 항혈소판제, 혈전용해제, 항응혈제를 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 사지냉각증, 저혈압이 나타날 수 있다.
- 6) 기타: 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 말갈, 드물게 전신관통감, 부종, 유선종창, 몸덜림, 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 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 경역주사)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
긴장한 성인에게 대량투여(30~40mg/회)시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월까지

【포장단위】 84정

- * 본 제품은 인습성 제제이므로 PTP포장상태로 조제하여 주시기 바랍니다.
- * 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로 일차아민과 접촉 시 갈변현상이 일어날 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유통기한이 지난거나 변질, 변태, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁 해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

제조의뢰자 **GG** (주)씨티바이오 (주)씨티바이오 / 경기도 안산시 단원구 김천로 228-16
 제조자 **saml** 삼일제약주 삼일제약(주) / 경기도 안산시 단원구 신당로 216

최종개정연월일 : 2015.11.25
Ver.000

* 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서판 (<http://druu.mfds.go.kr>) 및 소비자상담(070-4033-0472)에서 확인할 수 있습니다.