

광범위 세팔로스포린계 항행제

마프론 정

(리마프로스트알파덱스)

■ 성분·함량 : 1정 중

- 유효성분 : 리마프로스트알파덱스(JP) 166.67 μ g
(리마프로스트로서 5 μ g)
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 젖)
- 첨가제 : 경화식물유, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 포비돈

■ 성상

흰색의 원형 정제

■ 효능·효과

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 괴양, 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 괴양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 1정을 경구투여한다.
2. 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 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 환자에는 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 우려가 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 사지청색증, 저혈압이 나타날 수 있다.
 - 6) 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신근대감, 부종, 유선증창, 몸뚱이, 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, 실온보관(1~30℃)**■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월****■ 포장단위 : 84정****■ 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58(초지동)****■ 제조자 : (주)삼일제약 / 경기도 안산시 단원구 산단로 216(원시동)**

생명과학 연구중심 제약기업

테라젠이텍스

경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물안전관리원(의약품유해사례)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-71110나 www.etexpharm.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.