

이니스트 리마프로스트 정

(리마프로스트알파덱스)

전문의약품

분류번호 : 219

본 제품은 흡습성이 우려되므로 PTP(Alu-Alu) 포장 상태로 조제 및 보관하여 주시길 바랍니다.

■ 원료약품의 분량 1정 중

리마프로스트알파덱스(JP) 166.67 μ g(리마프로스트로서 5 μ g)

첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소, 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 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 조장할 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 사지창색증, 저혈압이 나타날 수 있다.
- 6) 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신권태감, 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.

■ 포장단위 84정/Alu-Alu(21정/Alu-Alu \times 4)

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1~30 $^{\circ}$ C)보관

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.inistbio.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품전자지원창구 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

최초작성연월일 2016. 06. 20

· 제 조 자 : (주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

· 제조의뢰자 : **INIST 이니스트바이오제약(주)**

BIOPHARMA 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

72711/7001