

# 오파론정(리마프로스트알파덱스) 5 $\mu$ g

(Limaprost Alfadex 166.67 $\mu$ g)

전문의약품  
기타의 순환계용약  
분류번호 219

\* 본제품은 흡습성이 있으므로 PTP(Alu-Alu)포장상태로 보관 및 조제하여 주시기 바랍니다.  
\* 사용 전에 사용설명서를 숙지하시고 의약품과 함께 보관하십시오.

## [조성·성상]

### 1. 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

리마프로스트알파덱스(JP) ..... 166.67 $\mu$ g(리마프로스트로써 5 $\mu$ g)

첨가제(동물유래) : 무수유당 / 소 / 우유

### 2. 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 조절할 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 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 $\mu$ g/회)시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 84정(21정 Alu-Alu x 4)/ 케이스

[제조사] (주)넥스팜코리아 / 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

\* 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

\* 이 첨부부서 작성일자(2016. 11. 11)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 경보제약 홈페이지(<http://www.kbpharma.co.kr>)나 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

101 - 161111

(최종개정연월일 : 2016. 11. 11)

제조의뢰자 :  **경보제약**

본사 · 공장 : 충청남도 아산시 실목로 174  
서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8  
소비자상담실 : 02) 365-2312