

# 스테노스<sup>TM</sup>

(리마프로스타일파덱스)

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

## 【원료약품 및 그 분량】이 약 1정 중

주성분: 리마프로스타일파덱스(JP).....166.67 $\mu$ g(리마프로스트로서 5 $\mu$ g)

동등유래성분: 무수유당 (소, 우유) 결합제: 코포비돈, 히프로멜로로스2910

부형제: 미셀젤룰로스102 활착제: 스테아르산, 아산화규소

## 【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 2정을 경구 투여한다. 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】

- 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것 - 1) 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조정할 우려가 있다.) 2) 항혈소판제, 혈전용해제, 항응혈제를 투여중인 환자
- 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 사지냉색증, 저혈압이 나타날 수 있다. 6) 기타: 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신관대갈, 부종, 유선종창, 몸떨림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의 - 1) 요부척추관협착증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정할 것. 2) 요부척추관협착증에서 수술을 받아야 할 정도의 중증례에서의 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 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: 캣트에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있다.
- 소아에 대한 투여 - 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
- 고령자에 대한 투여 - 일반적으로 고령자는 생리능력이 저하되어 있으므로 감람하는 등 주의한다.
- 의약품동등성시험 정보 \*1 - 가. 시험약 리마프로스타일파덱스정 166.67마이크로그램(넥스팜코리아<sup>®</sup>)과 대조약 오팜몬정(리마프로스타일파-시클로덱스트린포합화합물)(동아에스티(주))을 2x2 교차시험으로 각 6정씩 건강한 성인 59명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 리마프로스트를 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC <sub>0-6hr</sub> (pg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
대조약	오팜몬정(리마프로스타일파- 시클로덱스트린포합화합물)(동아에스티(주))	8.447±3.358	5.942±2.427	0.50 (0.25~1.00)	0.98±0.32
시험약	리마프로스타일파덱스정 166.67 마이크로그램 (넥스팜코리아(주))	8.396±2.937	5.813±2.255	0.50 (0.25~1.00)	0.98±0.29
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9279~ 1.0957	log 0.9080~ 1.0784	-	-

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub>; 중앙값(범위), n = 59)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub>: 최고혈중농도T<sub>max</sub>: 최고혈중농도 도달시간t<sub>1/2</sub>: 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 넥스팜코리아(주) 리마프로스타일파덱스정 166.67마이크로그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 넥스팜코리아(주)에 위탁 제조하였음.

9. 기타 - 건강한 성인에게 대량투여(30~40 $\mu$ g/회)시 일시적인 혈압강화가 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 84정(21정/Alu-Alu × 4)

【제조회자】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실옥로 110-27

【제조사】 (주) 넥스팜코리아 - 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

첨부문서 작성년월일: 2017. 05. 15

※ 이 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용하기에 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터: 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 삼전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩