

리마트정 (리마프로스트알파덱스)

[원료약품 및 그 분량] 1정(100mg) 중

- 유효성분 : 리마프로스트알파덱스(리마프로스트로서 5 μ g)(JP)·166.67 μ g
- 첨가제(동물원래성분) : 무수유당(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 이산화규소, 코포비돈, 히프롬멜로오스

[성상] 흰색의 원형 정제

[효능·효과]

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 괴양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선
2. 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 앙측성의 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 경구투여한다.
 2. 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 앙측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 2정을 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, 항응고제를 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, 복부평만감이 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 전신권태감, 부종, 유선종창, 몸떨림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있다.
4. 일반적인 주의
 - 1) 요부척추관협착증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정할 것.
 - 2) 요부척추관협착증에서 수술을 받아야 할 정도의 증례에서의 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·랫드에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있다.
 6. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
 7. 고령자에 대한 투여
 - 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
 8. 기타
 - 1) 건강한 성인에게 대량투여(30~40 μ g/회)시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있다.

9. 의약품동등시험 정보 ^{*)}
 가. 시험약 오마프론정(리마프로스트알파덱스)(주)넥스팜코리아)과 대조약 오말폰정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포화합물)(동아에스티(주))을 2x2 교차시험으로 각 6정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 리마프로스트를 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-4hr} (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	오말폰정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포화합물)(동아에스티(주))	8.447±3.358	5.942±2.427	0.50 (0.25~1.00)	0.98±0.32
시험약	오마프론정(리마프로스트알파덱스)(주)넥스팜코리아)	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)	log 0.9279~ 1.0957	log 0.9080~ 1.0784	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 59)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 (주) 넥스팜코리아 오마프론정(리마프로스트알파덱스)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 84정/Alu-Alu(21정/Alu-Alu X 4) [저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃) [사용기간] 제조일로부터 36개월
 [제조외국] 한국코러스(주) / 충청북도 제천시 강서로 30 [제조자] (주)넥스팜코리아 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해드립니다.
 ※의약품의 외포 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 ※의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
 ※작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
 ※부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관(1644-6223) PK-63059-001 2021.05.28