

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

오프로스트 정

(리마프로스트알파덱스)

KGMP
적격업체

전문 의약품

Ausprobu Tab.

분류번호 : Z19

※ 본 제품은 흡습성이 우려되므로 포장 상태(Alu-Alu)로 조제 및 보관 하여 주시길 바랍니다.

■ 원료약품의 분량 1정 중

- 유효성분 : 리마프로스트알파덱스(리마프로스트로서) 5 μ g(μ g) 166.67 μ g
- 첨가제(동등용량상) : 무수유당(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 코포비돈, 히포셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 이산화규소

■ 성 상 흰색의 원형 정제

■ 효능 효과

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 귀강, 통증, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선
2. 후천성 요부척추관협착증(CS, RSI)에서 정상이고, 양측성의 간헐마를 보이는 환자에 의한 자각증상(하지냉통, 하지저림) 및 보행능력의 개선

■ 용법 용량

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 귀강, 통증, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 1정을 경구투여한다.
 2. 후천성 요부척추관협착증(CS, RSI)에서 정상이고 양측성의 간헐마를 보이는 환자에 의한 자각증상(하지냉통, 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 유당불내증, 갈락토제(alco lactase deficiency) 또는 모든 당-갈락토오스 흡수장애(quonose-gaactase malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조절할 수 없거나 있다)
- 2) 항혈소판제, 혈중응고제, 항혈체제를 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, 뱀뱀단기증이 나타날 수 있다.
- 4) 간기능 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT) 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계 : 때때로 심계항진, 드물게 사지저온증, 저혈압이 나타날 수 있다.
- 6) 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신관과기 부종, 유선조각, 몸발열, 하지마비(하지목초) 현상이 나타날 수 있다.

4. 알러지적 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) 동물실험임신한 원숭이한테서 정맥주사시에 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 대당투여30 ~ 40mg 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있다.

9. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가, 시험의 리마프로스트알파덱스정 66.67 μ g이 크로크네스판코리아(제과) 대조약 오발문정리마프로스트알파덱스 시클로덱스트리부집화합물/중아에스티주용을 2:2로 고자시험으로 각 6쌍의 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 59명의 혈중 리마프로스트를 측정하고, 비교평가항목(AUC₀₋₁₂, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log₁₀에서 log_{1.25} 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC ₀₋₁₂ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
비교약	오발문정리마프로스트알파덱스 시클로덱스트리부집화합물/중아에스티주용	8,447±3,358	5,942±2,427	0.50 (0.25~1.00)	0.98±0.37
시험약	리마프로스트알파덱스정 (주제스판코리아)	8,398±2,937	5,883±2,255	0.50 (0.25~1.00)	0.98±0.29
	90% 신뢰구간 (기준 : 0.9 ~ 1.25)	0.91, 0.979	log 0.90, 0.90	-	-
		-1.067	-1.0784		

(AUC₀₋₁₂, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=59)

AUC₀₋₁₂ 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

*) 이 약은 넥스판코리아주 리마프로스트알파덱스정 66.67 μ g이 크로크네스판코리아(제과) 대조약 오발문정리마프로스트알파덱스 시클로덱스트리부집화합물/중아에스티주용을 2:2로 고자시험으로 각 6쌍의 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 59명의 혈중 리마프로스트를 측정하고, 비교평가항목(AUC₀₋₁₂, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log₁₀에서 log_{1.25} 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

■ 저장방법

7일용기, 실온(~ 30°C)보관

■ 사용기간

제조일로부터 36개월

■ 포장단위

84정/상자(가정 Alu-Alu X 4)

■ 제초의약품

넥스판코리아(제과)

강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252

■ 제조사

주제스판코리아

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 168-41

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://ncdr.nmids.go.kr/>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.ogsafe.or.kr/>) - 의약품 이상 사례보고 및 부작용 모니터링에 신청, 1644-62239로 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수-의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 받은 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 우수한 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성연월일 : 2019. 06. 13일 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당시의 홈페이지(www.ausk.or.kr)나 개별부(전화 : 02-471-1301, E-mail : adn@n@ausk.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

APTT-2-100613

AUSKOREA
AUSKOREA PHARM CO., LTD
(주)오스코리아제약
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252