

리마드 정

(리마프로스트알파덱스)

※ 본 제품은 흡습성이 우려되므로 Alu-Alu포장 상태로 조제 및 보관하여 주십시오.

■ **원료약품 및 분량:** 1정 중

- 유효성분: 리마프로스트알파덱스(리마프로스트로서 5 μ g)(JP) - 166.67 μ g
- 첨가제(동물유래성분): 무수유당(소, 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스102, 스테아르산, 이산화규소, 코포비돈, 히프로멜로오스2910

■ **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 보행 능력의 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, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행 능력의 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, 몸뚱림, 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
 - 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
7. 고령자에 대한 투여
 - 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
8. 의약품동등성시험 정보 ^{*)}
 - 1) 시험약 오마프론정(리마프로스트알파덱스)(넥스팜코리아(주))과 대조약 오팔몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포화합물)(동아에스티(주))를 2x2 교차시험으로 각 6명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 리마프로스트를 측정하고, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log_{0.8}에서 log_{1.25} 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분 | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|--|----------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | AUC ₀₋₂₄ (pg · hr/mL) | C _{max} (pg/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| 대조약 | 8,447 ± 3,358 | 5,942 ± 2,427 | 0.50 (0.25 ~ 1.00) | 0.98 ± 0.32 |
| 시험약 | 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, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=59)

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

*) 이 약은 넥스팜코리아(주) 오마프론정(리마프로스트알파덱스)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 넥스팜코리아(주)에 위탁 제조하였음.

9. 기타

건강한 성인에게 대량투여(30~40 μ g/회)시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있다.

■ **저장방법** 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ **사용기간** 제조일로부터 36개월

■ **포장단위** 84정/상자(21정/Alu-Alu×4)

■ **제조외의자** (유)한풍제약 / 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단6로 301 1~3층, 5층. 봉동로 705

■ **제조자** (주)넥스팜코리아 / 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통해 교환해드립니다.

※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어 하야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 개정일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 의약품 피해구제 상담번호 : 14-3330