

전문의약품 | 분류번호 219

# 리마크론정

(리마크로스트알파덱스)

\* 이 약은 흡습성이 우려되므로 PTP(Alu-Alu)포장 형태로 조제 및 보관하여 주시기 바랍니다.

**[원료 약품 및 그 분량]** 약 1정(100 mg) 중

유효성분 : 리마크로스트알파덱스(JP) ..... 166.67 µg (리마크로스트에서 5.0g) 기타 첨가제 : 우수유당, 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 이산화규소, 코코비텐, 히프소멜로오스

**[성상]** 흰색의 원형 정제

**[효능·효과]**

1. 파색설염결핵(버거병)에 의한 궤양, 통증, 냉갈 등의 허혈성 증상의 개선
2. 후천성 요부족관절증(SLR시절에서 정상이고, 양측성의 간질염을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지저림, 하지저림) 및 보행능력의 개선

**[용법·용량]**

1. 파색설염결핵(버거병)에 의한 궤양, 통증, 냉갈 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 2정을 경구투여합니다.
2. 후천성 요부족관절증(SLR시절에서 정상이고, 양측성의 간질염을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지저림, 하지저림) 및 보행능력의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 1정을 경구투여합니다. 연령, 중성에 따라 조절이 필요합니다.

**[사용상의 주의사항]**

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
  - 1) 알부 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 유전적 결함이 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 출혈경향이 있는 환자(출혈을 초장할 우려가 있습니다.)
- 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) 출혈장애 : 드물게 출혈이 나타날 수 있으므로 과혈을 중본히 하며, 이상이 보이는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 3) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 복부불쾌감, 복통, 식욕부진, 가슴쓰림, 드물게 구토, 복부팽만감이 나타날 수 있습니다.
- 4) 간장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT) 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있습니다.
- 5) 순환기계 : 때때로 심계항진, 드물게 사지저림증, 저혈압이 나타날 수 있습니다.
- 6) 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신근대통, 부종, 유산작용, 몸살림, 학자타오(下駄多毛), 빈혈이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 요부족관절증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정하십시오.
- 2) 요부족관절증에서 수술을 받아야 할 정도의 중증례에서의 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

5. 임부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 동물실험(임신한 원숭이 · 랫드에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있습니다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

8. 의약품동등성시험 정보<sup>\*)</sup>

가, 시험약 리마크로스트알파덱스정166.67마이크로그램(넥스알코리아(주))과 대조약 오말론정(리마크로스트알파-시클로덱스트리프산염합물)(동아에스제(주))을 2x2 교차시험으로 각 6명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 리마크로스트를 측정하고, 비교항량정적치(AUC<sub>0-∞</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치와의 90% 신뢰구간이 log<sub>0.8</sub>에서 log<sub>1.25</sub> 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교항량정적		참고항량정적	
	AUC <sub>0-∞</sub> (pg·hr/ml)	C <sub>max</sub> (pg/ml)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	오말론정(리마크로스트알파-시클로덱스트리프산염합물)(동아에스제(주)) 8,447±3,358	5,042±2,427	0.50 (0.25-1.00)	0.98±0.32
시험약	리마크로스트알파덱스정 166.67마이크로그램(넥스알코리아(주)) 8,395±2,937	5,813±2,255	0.50 (0.25-1.00)	0.98±0.29
90% 신뢰구간* (기준: log <sub>0.8</sub> -log <sub>1.25</sub> )	log 0.9279~1.0579	log 0.9080~1.0764	-	-

(AUC<sub>0-∞</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>: 평균값±표준편차, T<sub>max</sub>: 중앙값(범위), n=59)

AUC<sub>0-∞</sub>: 투여시간부터 최종 혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
C<sub>max</sub>: 최고혈중농도  
T<sub>max</sub>: 최고혈중농도 도달시간  
t<sub>1/2</sub>: 말단 소실 반감기  
\* 비교항량정적치를 로그변환한 평균치와의 90%신뢰구간

\*) 이 약은 넥스알코리아(주) 리마크로스트알파덱스정 166.67마이크로그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 넥스알코리아(주)에 위탁 제조하였음.

9. 기타

건강한 성인에게 대량투여(30~40µg/회) 시 일시적인 혈압강하가 나타날지는 보고가 없습니다.

**[포장단위]** 84정/상자(21정/Alu-AluX4)

**[저장방법 및 사용기간]** 기밀키트, 실온(-30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- \* 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품 등은 구입한 곳에서 영수증일련을 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지([www.boryungbio.co.kr](http://www.boryungbio.co.kr)) 또는 소비자상담실(02-708-8085)에서 확인하실 수 있습니다.
- \* 의약품 유통설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품정보를 참조하시기 바랍니다.
- \* 본 약제 투약 후 부작용(이상사태)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기, 동일 기간에 의약품 부작용 파이프라인 신청을 하실 수 있습니다.
- \* 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오

제조외국: (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 관천면 사동길 2

제조자: (주)넥스알코리아 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 168-41

작성연월일: 2019.10.24