전문의약품

오파로스트 정

(리마프로스트알파덱스)

경구용 프로스타글란딘E_1 유도체

【원료약품 및 그 분량】 – 1정 중 –

- 유효성분 : 리마프로스트알파덱스(JP) (리마프로스트로서 5㎍) ····· 166.67㎍
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 젖)
- 기타첨가제 : 경화식물유, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 포비돈

【성　　상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 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 궤양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 2정을 경구투여합니다.
2. 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 1정을 경구투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 출혈경향이 있는 환자(출혈을 조장할 우려가 있습니다.)
2) 항혈소판제, 혈전용해제, 항응혈제를 투여중인 환자

3. 부작용

1) 과민증 : 때때로 발진, 소양감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취합니다.
2) 출혈경향 : 드물게 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여, 이상이 보이는 경우에는 투여를 중지합니다.
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 사지청색증, 저혈압이 나타날 수 있습니다.
6) 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신권태감, 부종, 유선증창, 몸떨림, 하지다모(下肢多毛), 빈혈이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 요부척추관협착증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정합니다.
2) 요부척추관협착증에서 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　랫트에 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 정보주)

가. 시험약 리마딘정(리마프로스트알파덱스)(삼일제약주)과 대조약 동아오팔몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포접화합물)(동아에스티주)을 2x2 교차시험으로 각 6정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 56명의 혈중 리마프로스트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\to\infty}$ (pg·hr/mL)	C_{max} (pg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	동아오팔몬정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포접화합물)(동아에스티주)	7.23±3.30	6.82±3.60	0.33 (0.25~1.00)	0.89±0.38
시험약	리마딘정(리마프로스트알파덱스)(삼일제약주)	7.02±2.96	7.14±3.11	0.33 (0.17~1.50)	0.82±0.33
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9199 ~ 1.0402	log 0.9112 ~ 1.1133	-	-

($AUC_{0\to\infty}$, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 56)

$AUC_{0\to\infty}$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주) 이 약은 삼일제약주) 리마딘정(리마프로스트알파덱스)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 삼일제약주)에 위탁 제조하였습니다.

9. 기타

건강한 성인에게 대량투여(30~40㎍) 회시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 84정/상자(21정/블리스터 X 4)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제　조　자 : 삼일제약주) / 경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동)

제조의뢰자 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이지났거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

대웅제약

작성연월일 : 2019. 11. 29

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.