

# 리마드린정

(리마프로스트알파덱스)



독립바이오제약주

**【현로약품의 분량】** 1정 중

유효성분: 리마프로스트알파덱스(JP) 166.67μg

(리마프로스트로서 5μg)

첨가제(동불용액): 유당수화물(소의 젖)

형제: 경화식약용, 저지탄화하이드록시프로필셀룰로오스, 포비돈

**【성상】** 흰색의 원형 정제

**【효능·효과】**

1. 폐색성 혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 동통(통증), 냉감 등의 허혈성 증상의 개선
  2. 후천성 요부(허리)척추관협착증(SLR시형에서 정상이고, 양측성의 간헐파행(이금 절뚝거리)을 보이는 환자)에 의한 자기증상(하지통증(다리통증), 하지(다리)저림) 및 보행(걸음)능력의 개선
- 【용법·용량】**
1. 폐색성 혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 동통(통증), 냉감 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 2정을 경구투여한다(복용한다).
  2. 후천성 요부(허리)척추관협착증(SLR시형에서 정상이고, 양측성의 간헐파행(이금 절뚝거리)을 보이는 환자)에 의한 자기증상(하지통증(다리통증), 하지(다리)저림) 및 보행(걸음)능력의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 1정을 경구투여한다(복용한다).  
- 연령(나이), 중증에 따라 적절히 증감한다.

**【사용상의 주의사항】**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
  - 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
  - 2) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp deficiency of lactase) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하여 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
  - 1) 심장병이 있는 환자(술정용 조장할 우려가 있다)
  - 2) 항혈소판제, 항혈전제, 항응혈제를 투여중인 환자
3. 이상반응
  - 1) 과민증: 때때로 발진, 소양감(가려움증) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하여 등의 적절한 조치를 취할 것
  - 2) 소화장애: 드물게 소화불 수 있으므로 관찰을 충분히 하여, 이상이 보이는 경우에는 투여를 중지할 것
  - 3) 소화기계: 때때로 설사, 구역, 복부(배부분)팽만감, 복통(배통), 식욕부진, 가슴쓰림, 드물게 구토, 복부(배부분)팽만감이 나타날 수 있다.
  - 4) 간경: 때때로 AST(GOT), ALT(GPT) 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있다.
  - 5) 소화기계: 때때로 심계항진(두근거림), 드물게 사지저림, 저혈압이 나타날 수 있다.
  - 6) 기타: 때때로 두통, 안면발진(홍조), 이차성, 열감, 드물게 전신관대, 부종(부기), 유선 종양(종괴), 몽열병, 하지다리(다리)저림(다)다(跛多步), 빈혈이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
  - 1) 요부(허리)척추관협착증에 대해서는 증상의 경과를 관찰하여 지속투여의 여부를 결정할 것
  - 2) 요부(허리)척추관협착증에서 수술을 받아야 할 정도의 중증(심한 증상)례에서의 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 흰송아지)에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있다.
6. 소아에 대한 투여
  - 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
7. 고령자(노년)에 대한 투여
  - 1) 일반적으로 고령자(노년)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의한다.

10mm

8. 기타  
건강한 성인에게 대량투여(30~40μg/회)시 일시적인 혈압강하가 나타났다는 보고가 있다.
9. 의약품동등성시험 정보\*  
가. 시험약 리마드린정(리마프로스트알파덱스)시험제약(이하)과 대조약 동아오셀문정(리마프로스트알파-시클록록스토프로피올람)제약(에스티(주))을 2μg 교차시험으로 각 6점씩 건강 한 성인에게 건별 시 당회 경구투여하여 56일의 혈중 리마프로스트 농도를 측정 한 결과, 비교평 가형제(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

10mm

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC <sub>0-24</sub> (pg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
대조약	동아오셀문정 (리마프로스트알파- 시클록록스토프로피올람) 제약(에스티(주))	7.23±3.30	6.82±3.60	0.33 (0.29~1.00)	0.89±0.38
시험약	리마드린정 (리마프로스트알파덱스) 당일제약(주)	7.02±2.96	7.14±4.11	0.33 (0.17~1.50)	0.82±0.33
90% 신뢰구간 (7회: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9169~ 1.0402	log 0.922~ 1.1133	-	-

AUC, C<sub>max</sub>, T<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> 평균값 ± 표준편차; T<sub>max</sub>, 중앙값(범위); n = 56  
AUC<sub>0-24</sub>: 0시간~24시간 총면적하중량; C<sub>max</sub>: 최고혈중농도; T<sub>max</sub>: 최고혈중농도에 도달한 시간; t<sub>1/2</sub>: 반감기  
\* 비교평가항목은 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주: 이 약은 실험동물(흰송아지)에서 투여한 리마프로스트알파덱스(리마드린정)와 동일한 투여방법으로 전량투여한 결과, 비교평 가형제(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

**【포장단위】** 84정(PTP)

**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

- 어민이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.
- PTP 포장의 외곽에는, PTP 흔적을 심할 경우 흔적의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약재 사용시 반드시 PTP 흔적을 잘 분리하여 복용하십시오.
- 제품 취급시 포장재용기, 폐기물에 의해 삼투를 입은 수 있으나 주의하시기 바랍니다.
- 본 제품은 인공성 제제이므로 PTP포장상태로 조처하여 주시기 바랍니다.
- 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로 임차인과 접촉 시 갈변현상이 일어날 수 있으나 주의하시기 바랍니다.

- 이 첨부서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.
- 소비자지원전화: 055-242-4211
- 홈페이지: www.onbio.kr 또는 온라인 의약품안전나라(http://drug.mfds.go.kr)
- 부작용보고 및 부작용 피해구제 신청: 한국약물안전관리원(1644-6223)

\*변질, 변색 등되거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.

제정/개정/인월: 2021.08월.19일

제 조 독립바이오제약(주)  
경상남도 창원시 마산합포구 계곡동(창원동) 9

제 조: 삼일제약(주)  
경기도 안성시 단두포 신원로 2(안성동) (충청남도)