

# 리마엔정

(리마프로스트알파덱스)

본 제품은 흡습성이 우려되므로 PTP(Alu-Alu) 포장 상태로 조제 및 보관하여 주시길 바랍니다.

## [원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분: 리마프로스트알파덱스(JP).....166.67 µg  
(리마프로스트로서 5마이크로그램)
- 첨가제(동물유래성분): 무수유당(소, 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 이산화규소, 코보비돈, 히프로겔로오스

## [성상]

흰색의 원형 정제

## [효능 · 효과]

1. 폐색성혈전혈관염(버기병)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(버기병)에 의한 궤양, 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 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 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 이상이나 나타날 수 있다.
  - 5) 순환기계: 때때로 심계항진, 드물게 사지청색증, 저혈압이 나타날 수 있다.
  - 6) 기타: 때때로 두통, 암면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신건강감, 부종, 유선증창, 몸떨림, 하지다모(下肢多毛), 빙혈이 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.
3. 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 · 땡랫에 정맥주사)에서 자궁수축작용이 보고되어 있다.

## 6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

## 7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감강하는 등 주의한다.

## 8. 의약품동성시험 정보 ※

1. 시험약 오마프로정(리마프로스트알파덱스)(넥스팜코리아(주))과 대조약 오플로정(리마프로스트알파-시클로덱스린포점화합물)(동아에스티(주))을 2x2 교차시험으로 각 6정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 리마프로스트을 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로써 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목		
	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 시험약	오파로정 (리마프로스트알파- 시클로덱스린포점화합물) (동아에스티(주))	8.447± 3.358	5.942± 2.427	0.50 (0.25~1.00)	0.98± 0.32
시험약	오마프로정 (리마프로스트알파덱스) (넥스팜코리아(주))	8.396± 2.937	5.813± 2.255	0.50 (0.25~1.00)	0.98± 0.29
기준	90% 신뢰구간 <sup>†</sup> (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9279~ 1.0957	log 0.9080~ 1.0784	-	-

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

AUC : 두시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 일단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주<sup>1</sup> 이 약은 넥스팜코리아(주) 오마프로정(리마프로스트알파덱스)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 넥스팜코리아(주)에 위탁 제조하였음.

## 9. 기타

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

## [저장방법]

기밀용기, 실온(1-30°C)보관

## [사용(유효)기간]

제조일로부터 36개월

## [포장단위]

84 정/상자((21정/Alu-AluX4))

\* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하십시오.

\* 작성년월일 이후의 변경된 내용은 소비자상담실 (080-957-7190)에서 확인할 수 있습니다.

\* 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)

작성년월일 : 2022년 05월 25일

## [제조자]



총부 월湖区 월곡로 100번길 41

## [제조의뢰자]



충남 천안시 철원군 풍세면 풍세로 539

OA097-00