

# 오팔로정

(리마프로스트알파덱스)

본 제품은 흡습성이 우려되므로 PTFE(Alu-Alu)포장 상태로 조제 및 보관하여 주시기 바랍니다.

**전문 의약품 [원료약품 및 분량 : 1정 중]**

- 유효성분 : 리마프로스트알파덱스(IP)..... 166.67 µg (리마프로스트(오)로서 5 µg)
- 동물유래성분 : 우수유당(건강한 소의 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스102, 스테아르산, 아산화규소, 코코비틴, 히프르멜로오스2910

**[성상]** 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 환자에 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 경구투여한다.
2. 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 1정을 경구투여한다.  
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

**[사용상의주의사항]**

**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 조절할 우려가 있다.)
- 2) 항혈소판제, 혈전용해제, 항응고제를 투여중인 환자

**3. 부작용**

- 1) 고빈증 : 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 사지형색증, 저혈압이 나타날 수 있다.
- 6) 기타 : 때때로 두통, 안면홍조, 어지러움, 열감, 드물게 전신관대감, 부종, 유선종창, 몸떨림, 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 가능성에 있는 부인에게는 투여하지 않는다.
- 2) 동물실험(임신한 원숭이·랫트에 정맥주사)에서 지궁수축작용이 보고되어 있다.

**6. 소아에 대한 투여**

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

**7. 고령자에 대한 투여**

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

**8. 의약품동등성시험 정보<sup>\*)</sup>**

가. 시험약 오마프로정(리마프로스트알파덱스)(넥스팜코리아(주))과 대조약 오팔모정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포접합화물)(동아에스티(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 59명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 리마프로스트를 측정하고, 비교평가기항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log<sub>10</sub>0.8에서 log<sub>10</sub>1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분(리마프로스트)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-12hr</sub> (pg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	오팔모정(리마프로스트알파-시클로덱스트린포접합화물) (동아에스티(주))	8,447±3,358	5,942±2,427	0.50 (0.25~1.00)	0.98±0.32
시험약	오마프로정 (리마프로스트알파덱스) (주)넥스팜코리아	8,396±2,937	5,813±2,255	0.50 (0.25~1.00)	0.98±0.29
90% 신뢰구간* (기준:log0.8~log1.25)		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> : 중앙값(범위), n=59)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C <sub>max</sub> : 최고혈중농도					
T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간					
t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로 변환한 평균치 차의 90%신뢰구간.					

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

**9. 기타**

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

**[저장방법]** 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

**[포장당위]** 84 정/상자(2정/Alu-Alu×4)

**[사용(유효)기간]** 제조일로부터 36 개월

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 등 정보 참조.  
 ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.  
 ※ 오용(잘못 사용)을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.  
 ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.  
 ※ 본 의약품은 우수약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.  
 ● 소비자상담실 : 080-388-3333 (신자부담)  
 ※ 의약품의 정상적인 사용임에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(6444-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.  
 ※ 본 의약품용 사용(복용)하기 전에 첨부부서를 주의깊게 읽으시고, 항상 본 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

