



<M09>

뇌기능장애 개선제

<전문의약품>

뉴라렌 정 (콜린알포세레이트)

분류번호 : 119

【원료약품 및 그 분량】 1정(790 밀리그램) 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400밀리그램
- 기타 첨가제 : 메타규산알루미늄산마그네슘, 폴리비드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨, 히프로멜로오스, 산화티탄, 폴리에틸렌글리콜 6000, 탈크, 폴리비닐알코올, 산화제 이철(황색), 시메티콘

【성 상】 담황색의 달걀형 필름코팅정제

【효능·효과】 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소
※ 국내임상시험결과 추가제출

【용법·용량】 콜린알포세레이트로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
2. 이상반응
 - 1) 2차적인 도파민작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
 - 2) 소화기계 : 위염, 위질환
 - 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다
3. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
4. 의약품동등성시험 정보^{*)}
 - 가. 시험약 디멘콜린정(콜린알포세레이트)(㈜다산제약)과 대조약 종근당글라이티린연질캡슐(콜린알포세레이트)(주)종근당을 2x2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25이내로써 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목(보정후)		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	종근당글라이티린연질캡슐(콜린알포세레이트)(주)종근당	1,969 $\pm$ 0,823	0,366 $\pm$ 0,134	2,00(0.50~12.00)	5,44 $\pm$ 4,00
시험약	디멘콜린정(콜린알포세레이트)(주)다산제약	1,961 $\pm$ 0,648	0,373 $\pm$ 0,099	2,00(0.00~12.00)	6,38 $\pm$ 12,51
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log 0.8798~1.2357	log 0.9454~1.1500	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 $\pm$ 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=45) AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 *) 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간					

*) 이 약은 (주)다산제약의 디멘콜린정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)다산제약에 위탁 제조하였음.

※ 포장조각상징검표

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 90정/병, 90정/피티피(10정/PTP×9)

본 제품은 인습성이 있으므로 PTP포장상태로 보관 및 조제하시고, 복용할 때 개봉하십시오.

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약물안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- ※ 피해구제 상담(14-3330), 의약품 부작용 신고·피해구제 상담(1644-6223)

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805(무로전화서비스)

제조외리·판매자

(작성 연월일 : 14. 08. 01)

 무로제약주식회사

(개정 연월일 : 22. 03. 14)

경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 26
www.mmpharm.co.kr

(M09)

제조사

(주)다산제약

제1공장 : 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342

제2공장 : 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381