

알포칸정 400mg

(콜린알포세레이트)

전문약품

분류번호

119
(기타의 중추신경용약)

원료약품 및 분량(1정 중)

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
- 기타 첨가제 : 메타규산알루미늄산마그네슘, 산화제이철(황색), 산화티탄, 시메티콘, 콜로이드성 이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크, 폴리비닐알코올, 폴리에틸렌글리콜 6000, 푸마르산스테아릴나트륨, 히프로멜로오스

성상

담황색의 달걀형 필름코팅정제

ID A

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

용법·용량

콜린알포세레이트로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구 투여합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

2. 이상반응

- 1) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여합니다.
- 2) 소화기계 : 위염, 위질환
- 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다

3. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

4. 의약품동등성시험 정보 ^{주1}

가. 시험약 디멘콜린정(콜린알포세레이트)〔(주)다산제약〕과 대조약 종근당글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)〔(주)종근당〕을 2X2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목(보정후)		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	종근당글리아티린연질캡슐 (콜린알포세레이트)〔(주)종근당〕	1.969±0.823	0.366±0.134	2.00 (0.50~12.00)	5.44±4.00
시험약	디멘콜린정(콜린알포세레이트) 〔(주)다산제약〕	1.961±0.648	0.373±0.099	2.00 (0.00~12.00)	6.38±12.51
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log 0.8798~ 1.2357	log 0.9454~ 1.1500		

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=45)

AUC_t : 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

주1) 이약은 (주)다산제약의 디멘콜린정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)다산제약에 위탁 제조하였음.

***주의 : 인습성의 우려가 있으므로 PTP상태로 조제하시기 바랍니다.**

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위 90정 (10정/PTP×9)

※ 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 이 설명서는 2022년 7월 15일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.ildong.com) 에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 신고·피해구제 상담 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

제조사 :

(주)다산제약

충청남도 아산시 도고면 덕암산로342
(원료청량~혼합), 381(타정~포장)

제조의뢰자 :

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우뫼로 27길 2

공장 : 경기도 안성시공단1로 25

소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)