

뇌혈관 질환·뇌기능 개선

알포센 정(콜린알포세레이트)

Choline alfoscerate 400,0mg

전문의약품
분류번호 : 01190

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

■원료약품 및 분량: 1정 중

- 유효성분: 콜린알포세레이트(KP) - 400,0mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 메타규산알루미늄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘, 옥타드라이노락트(200F620010)

■성상: 담황색의 장방형 필름코팅정

■효능·효과

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군: 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방황감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소

■용법·용량

콜린알포세레이트로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 3) 이 약을 유효를 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불해소 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 이상반응
 - 1) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량투여한다.
 - 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 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
4. 의약품동등성시험 정보^{※1}

가. 시험약 콜린알포세레이트정400밀리그램(한국프라임제약(주))과 대조약 글리이티린엔질캡슐(콜린알포세레이트(주)대용제약)을 2X2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인 38 명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 콜린을 측정한 결과, C_{max}는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, AUC는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났다. 다만, AUC의 평균치 차이가 log 0.9에서 log 1.11이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-12hr} (ug · hr/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	1,61±0.80	0,40±0,16	2,00 (0,50~6,00)	1,75±4,31
시험약	1,78±1,04	0,42±0,16	2,00 (0,50~6,00)	2,48±4,71
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log0,7993~1,5105	log0,8843~ 1,2426	—	—
로그변환한 평균치의 차	1,098	1,048		

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=38)

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

나. 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 콜린알포세레이트정400 밀리그램(한국프라임제약(주))과 대조약 글리이티린엔질캡슐(주)대용제약)과의 의약품동등성시험 기준 조건에 따른 비교용출시험자료는 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 대조약과 용출양상이 동등하였다.

주1. 이 약은 한국프라임제약(주), 콜린알포세레이트정400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국프라임제약(주)에 위탁 제조하였음.

■저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■사용기간: 제조일로부터 36개월

■포장단위: 90정/PTP

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화 070-4346-1213으로 하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어아하, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청: 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

개정연월일: 2021년 06월 16일

■제조사: 한국프라임제약(주) 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100

■제조회사: (주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41