

뇌대사 개선제

전문 의약품
분류번호 : 119

콜리린 정 (콜린알포세레이트)

원료약품 및 그 분량 : 1정 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400.0mg
- 첨가제(기타) : 메타규산알루미늄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색 (200F620010), 이산화규소, 저치한도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 폴리에틸렌글리콜4000

성 상 : 담황색의 장방형 필름코팅정

효능·효과

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

용법·용량

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

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 이상반응
 - 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
 - 소화기계 : 위염, 위질한
 - 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 의약품동등성시험 정보^{주1}

가. 시험약 그리아정(콜린알포세레이트)[한국프라임제약(주)]과 대조약 글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)[(주)대웅제약]을 2X2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 38명의 혈중 콜린을 측정한 결과, C_{max}는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내이며, AUC_t는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25를 벗어났다. 다만, AUC_t의 평균치 차가 log0.9에서 log1.11이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등 하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~12hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	글리아티린연질캡슐 (콜린알포세레이트) [주대웅제약]	1.61 ±0.80	0.40 ±0.16	2.00 (0.50~6.00)	1.75 ±4.31
시험약	그리아정 (콜린알포세레이트) [한국프라임제약(주)]	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)		log 0.7993 ~ 1.5105	log 0.8843 ~ 1.2426	-	-
로그변환한 평균치의 차		1.098	1.048	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=38)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 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 그리아정(콜린알포세레이트)[한국프라임제약(주)]과 대조약 글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)[(주)대웅제약]과의 의약품동등성시험기준 조건에 따른 비교용출시험 자료에서 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 시험약과 대조약의 용출양상이 동등하였다.

주1. 이 약은 한국프라임제약(주) 그리아정(콜린알포세레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 한국프라임제약(주)에 위탁 제조하였음.

저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

포장단위 : 90정/상자((10정/PTP)×9)

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- ※ 이 첨부문서 최초 작성일자(2019년 7월 29일)이후 변경된 내용은 “의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)”에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시“소비자피해보상규정”의거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(☎1644-6223)

제 조 자 : 한국프라임제약(주) / 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100

제조의리자 : 위더스제약(주) / 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103, Tel . 02-3486-7474

개정년월일 : 2023년 03월 28일
5026803-V-002