

전문의약품
분류번호:119

뇌대사개선회 알카포네정

(클린알포세레이트)

【성분·함량】 1정 중

· 유효성분 : 클린알포세레이트(KP) 400mg
· 기타 첨가제 : 메타규산알루미늄하이드록사이드, 산화제이철(황색), 산화티탄, 시메타론, 폴로이데이션하이드록사이드, 크로스카로멜로오스나트륨, 락트, 폴리비닐알코올, 폴리에틸렌글리콜 6000, 푸마르산스테아릴나트륨, 히프로멜로오스

【성상】 당형제의 달걀형 흰색원형정제

【효능·효과】

· 뇌혈관 질환에 의한 2차 증상 및 병설 또는 퇴행성 뇌기능장애
· 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 병행감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소
· 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자각적정신, 주위무관심
· 노인성 가성우울증

【용법·용량】

클린알포세레이트로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구투여한다.
증상에 따라 처방이 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - a) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - b) 일부 또는 양성하고 있을 가능성이 있는 여성
2. 이상반응
 - a) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 경량 투여한다.
 - b) 소화기계 : 위경, 위질관
 - c) 정신신경계 : 졸음, 불면, 작게심, 신경질, 강연, 운동과다
3. 보관 및 취급상의 주의사항
 - a) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - b) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
4. 의약품동등성시험 정보
 - a) 시험약 클린알포세레이트정400알리그램(산대산제약)^{*)}과 대조약 클린알포세레이트정400알리그램(산대산제약)^{*)}을 2X2 교차시험으로 대조약 3집을 및 시험약 3정씩 건강간성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 45분의 혈중 클린알

포네정 3정, 비교용량률(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교용량률		신뢰구간	
	AUC _{0-12h} (%)	C_{max} (%)	C_{max} (%)	C_{min} (%)
2차이	1.00±1.03	1.00±1.04	1.00	1.00±1.03
3차이	1.00±1.04	1.00±1.04	1.00	1.00±1.03
4차이	1.00±1.04	1.00±1.04	1.00	1.00±1.03

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 1까지의 혈중농도

C_{max} : 시간최대혈중농도

C_{min} : 시간최소혈중농도

C_{min} : 시간최소혈중농도 도달시간

C_{min} : 시간최소 혈중농도

* 비교용량률용량을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1, 이 약은 (주)대신제약 클린알포세레이트정400알리그램과 동등한 용량을 사용하여 동일한 제조방법으로 포장 및 단 공정을 (주)대신제약, 포장 공정을 (주)대신제약에 위탁제조하였음.

【보통단위】 30정/병, 90정/병 【처방방법】 기혈용기, 실온(15~30℃)보관

- ※ 본물을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 본 의약품의 적절한 사용에도 불구하고 부작용을 발생시, 한국약리학회 안전관리(0644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- (이 참조문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com에서 확인할 수 있습니다.)

작성일자 : 2019. 01. 31

【제조자】 (주)대신제약 / 충청남도 아산시 도곡면 덕암로 342

【제조지】 (주)대신제약 / 충청북도 음성군 감곡면 청곡리길 67-1

【제조유통지】 (주)서울제약 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 124-31

seoul
pharmaceuticals