

KGMP 적격업체제품

전문의약품

분류번호 : 119

세레포린 연질캡슐

(콜린알포세레이트)

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

콜린알포세레이트(KP) 400mg
기타 첨가제 : 농글리세린, 정제수, 부분무수소르비톨액, 산화티탄, 에틸바닐린, 황색산화철

【성 상】

무색투명의 액을 넣은 담황색의 타원형 연질캡슐

【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
- 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위무관심
- 노인성 가성우울증

【용법·용량】

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

【사용상의주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 이상반응
 - 1) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
 - 2) 소화기계 : 위염, 위질환
 - 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다
- 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.
- 의약품동등성시험 정보

시험약 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램((주)동구바이오제약)과 대조약 클리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)(주)대웅제약)을 2x2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인 38명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 콜린을 측정하 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목(보정 후)		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	클리아티린연질캡슐 (주)대웅제약)	2360±0.929	0.393±0.134	3.00(0.50~12.00)	10.56±20.09
시험약	콜린알포세레이트연질 캡슐400밀리그램 (주)동구바이오제약)	2384±0.836	0.378±0.109	3.00(0.50~8.00)	11.33±13.07
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log0.823~ 1.191	log0.848~ 1.058	—	—

(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

주 1. 이 약은 (주)동구바이오제약, 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※제품이 변형될 수 있으니 40℃이상의 고온인 장소에 보관하지 마십시오.

【포장단위】 90캡슐(10캡슐/PTP×9)

- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://oncmis.gokr>)→의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염 되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 대표전화: 02-2672-1122 제품문의: 080-655-1414 홈페이지 : www.guju.co.kr
- ※ 제조의뢰자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5
- ※ 제조자 : (주)동구바이오제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

설명서 최종개정연월일 : 2017. 5. 24

(I-1701)