

“본 제품은 PTP 상태로 보관 및 조제하시고, 복용 시 개봉하세요!”

전문의약품

분류번호:119



【원료약품·분량】 1정 중

- 유효성분: 콜린알포세레이트(KP).....400mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(동물기원: 소, 사용부위: 우유)
- 기타 첨가제: 메타규산알루미늄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(200F620010), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈

【성상】

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, 집중력감소

☆ 국내임상시험결과 추가제출

【용법·용량】

콜린알포세레이트로서 1회 400mg을 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 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 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 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

가. 시험약 콜린알포세레이트정 400mg(한국프라임제약(주))과 대조약 글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)((주)대웅제약)을 2X2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인 38명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 콜린을 측정 한 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 차가 log 0.9에서 log 1.1이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품 동등성시험기준 제17조 제3항의 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	글리아티린연질캡슐 ((주)대웅제약)	1.61±0.80	0.40±0.16	2.00 (0.50~6.00)	1.75±4.31
시험약	콜린알포세레이트정 400mg (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)		log0.7993~ 1.5105	log0.8843~ 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: 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 제17조 제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 콜린알포세레이트정 400mg (한국프라임제약(주))과 대조약 글리아티린연질캡슐((주)대웅제약)과의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등하다.

주 1. 이 약은 한국프라임제약(주), 콜린알포세레이트정 400mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국프라임제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 90정

【제조사】 한국프라임제약(주) – 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100

【제조외회사】 (주)한국파마 – 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참고하세요.
- ※ 부작용 보고 및 피해 구제 신청: 한국약품안전관리원(☎1644-6223)/피해구제 상담(☎14-3330)
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.koreapharma.co.kr) 또는 (☎02-558-1277)에서 확인할 수 있습니다.

건강한 미래 아름다운 동행



www.koreapharma.co.kr

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

제품문의처 02)558-1277(마케팅본부)

전개정년월일 2020.08.19

최종개정년월일 2021.06.28

CLT-I-2101