

■원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400.0mg
- 기타첨가제 : 글리세릴베헤네이트, 메타규산알루미늄산마그네슘, 백당자방산에스테르, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 말크, 폴리비닐알코올, 황색산화철

■성상 담황색의 달걀형 필름코팅정

■효능·효과

– 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 악몽 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 악몽 및 자발성 저하, 집중력 감소 ☆ 국내임상시험결과 추가제출

■용법·용량

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

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
2. 이상반응 1) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다. 2) 소화기계 : 위염, 위질한 3) 청산신경계 : 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 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
4. 의약품동등성시험 정보 가. 시험약 콜린알포세레이트정400mg((주)비보존 제약)과 대조약 중군당글라이티린연질캡슐((주)중군당)을 2×2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복시 단회 경구투여하여 48명의 혈중 콜린을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC_{0-12h}는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25를 벗어 났고, C_{max}는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내이다. 다만, AUC_{0-12h}의 평균치 차가 log0.9에서 log1.11 이내이고, 제출된 비교용출시험 자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조 제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.



콜린세레이트 정 (콜린알포세레이트)

전문약품

90 정

400mg

구 분		비교평가항목(보정후)		참고평가항목	
		AUC _{0~12h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	중군당글라이티린 연질캡슐((주)중군당)	1,906 ± 0,833	0,388 ± 0,165	2,00 (0,50 ~ 12,0)	8,23 ± 19,7
시험약	콜린알포세이트정400mg ((주)비보존제약)	1,817 ± 1,019	0,383 ± 0,118	2,00 (0,50 ~ 8,00)	4,56 ± 5,07
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.7995 ~ 1.0624	log 0.9239 ~ 1.1124	-	-
로그변환한 평균치의 차		0,9216	1,0138		

(AUC_{0-12h}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=48)

AUC_{0-12h} : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 t_{1/2} : 말단 소실반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 콜린알포세레이트정400mg((주)비보존제약)와 대조약 중군당글라이티린연질캡슐((주)중군당)과의 비교용출시험자료는 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 대조약과 용출양상이 동등하였다.

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 제조사 (주)비보존 제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

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

제품 출하 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 의약품용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품 안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하세요. ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신부담)

최초작성연월일 2017. 08. 29
최종개정연월일 2021. 06. 29