

Demencholine Tab. [Choline alfoscerate]

※ 본 제품은 인습성이 있고, 제제 특성 상 온도변화에 민감함으로 여름철의 창가 혹은 자동차 내부 같은 30℃ 이상의 온도에서는 제제 변형이 발생할 수 있으니, 항상 서늘한 장소에서 보관하여야 합니다.
※ 정기처방 조제 시 인습의 우려가 있으므로, 포장상태대로 조제하여 주십시오.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
- 기타 첨가제 : 메타규산알루미늄산화물, 산화제이철(황색), 산화티탄, 시메티콘, 콜로이드성산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 멜크, 폴리비닐알코올, 폴리에틸렌글리콜6000, 푸마르산스테아릴나트륨, 히프로멜로오스

[성상] 담황색의 달걀형 필름코팅정제

[효능 · 효과]

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성저하, 집중력 감소
- ★ 국내임상시험결과 추가제출

[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 도파민작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
 - 소화기계 : 위염, 위궤양
 - 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 약품품질등성시험 정보
 - 시험약 콜린알포세레이트정400밀리그램(주)다산제약과 대조약 중근당글라이티린연질캡슐(콜린알포세레이트)(주중근당)을 2x2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	중근당글라이티린연질캡슐 (콜린알포세레이트) (주중근당)	1,969±0.823	0.366±0.134	2.00(0.50~12.00)	5.44±4.00
시험약	콜린알포세레이트정400밀리그램 (주)다산제약	1,961±0.648	0.373±0.099	2.00(0.00~12.00)	6.38±12.51
90% 신뢰구간* (기존:log0.8~log1.25)		log 0.8798~ log 1.2357	log 0.9454 ~ log 1.1500	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=45)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 90정/병, 90정(10정/PTP×9)

[제조사] (주)다산제약

- 제1공장 : 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342
- 제2공장 : 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381

[제품문의처] 080-850-5206

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.

※ 이 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://hedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려 주시기 바랍니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)