

뇌대사개선펙

아세콜정

(콜린알포세레이트)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】1정 중

유효성분 : 콜린알포세레이트(KP).....400mg
기타첨가제 : 메타규산알루미늄산마그네슘, 산화티탄, 산화제이철(황색), 시메티콘, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나 트롬, 텔크, 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 방향감각 장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소

☆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) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

2. 이상반응

- 1) 2차적인 도파민작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
- 2) 소화기계 : 위염, 위질화
- 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 작게심, 신경질, 경련, 운동과다

3. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

4. 의약품동등성시험 정보 ^{※1}

가. 시험약 콜린알포세레이트정400밀리그램((주)다산제약)과 대조약 중근당글리이티린연질캡슐(콜린알포세레이트)((주)종근당)을 2X2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목(보정후)		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	중근당글리이티린연질캡슐 (콜린알포세레이트)((주)종근당)	1,969±0.823	0.366±0.134	2.00 (0.50~12.00)	5.44±4.00
시험약	콜린알포세레이트정 400밀리그램 ((주)다산제약)	1,961±0.648	0.373±0.099	2.00 (0.00~12.00)	6.38±12.51
90% 신뢰구간*(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8798~ 1.2357	log 0.9454~ 1.1500	—	—

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

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

*1 이 약은 (주)다산제약 콜린알포세레이트정400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)다산제약에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 90정(10정/PTPX9)

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조/회지】 진양제약(주) / 강원도 원주시 지정면 신평로 34

【제조자】 다산제약(주) / 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342, 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381

※ [최신 제품 정보 확인 방법] 이 첨부문서 개정일자(2022.12.08) 이후 변경된 내용은 진양제약 홈페이지(www.jinyangpharm.com)나 고객센터(02-3470-0350)를 통하여 확인할 수 있습니다.

※ 본 제품을 복용하기 전에 사용설명서를 주의감게 읽어야 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.

※ 본 제품은 인습성이 있고, 제제 특성 상 온도변화에 민감하므로 여름철의 청가 혹은 자동차 내부 같은 30도 이상의 온도에서는 정제 변형이 발생할 수 있으니, 항상 서늘한 장소에서 보관해 주십시오.

※ 장기저장 조제 시 인습의 우려가 있으므로, 포장상태 그대로 조제하여 주시고 복용할 때 개봉하십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 꾀한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)



진양제약