

뇌혈관질환

콜리린 연질캡슐

(콜린알포세레이트)

전문의약품
분류번호:119

원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소, 가죽)
- 기타 첨가제 : 농글리세린, 부분탈수엑상스르비들, 정제수, 산화철, 산화티탄, 에틸바닐린

성상 : 무색투명한 점조한 액을 넣은 담황색을 띤 타원형의 연질캡슐제

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 400 mg을 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 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
- 2) 소화기계 : 위염, 위질한
- 3) 정신신경계 : 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 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

4. 의약품동등성시험 정보

1) 생물학적동등성 시험

시험약 "그리아연질캡슐(콜린알포세레이트)" (한국프라임제약)과 대조약 "글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)" (㈜대웅제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 농도

를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0t}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, C_{max}의 경우 90 %신뢰구간 이 log 0.8에서 log 1.25 이내로 생물학적으로 동등함을 입증하였으나, AUC_{0t}의 경우, 해당기준에 충족하지 못하였으나, "의약품동등성시험기준"(식품의약품안전처 고시 제 2013-201호, 2013.07.31.) 제 17조에 의거하여 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	2,295 ± 0.928	0,399 ± 0.116	3.44 ± 2.69	22.25 ± 76.01
시험약	2,112 ± 0.909	0,397 ± 0.110	2.94 ± 2.30	6.55 ± 11.87
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.7761 ~ 1.0571	log 0.9095 ~ 1.1001		

(AUC_{0t}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=36)

AUC_{0t}투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}:최고혈중농도

T_{max}:최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}:말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90 %신뢰구간

주1. 이 약은 생물학적동등성시험을 완료한 한국프라임제약의 그리아연질캡슐(콜린알포세레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국프라임제약에 위탁 제조하였음.

저장방법 : 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

포장단위 : 90캡슐

본 제품은 인습성이 있으므로 PTP포장상태로 보관 및 제조하시고, 복용할 때 개봉하십시오.

또한, 이 제품의 제제 특성상 온도변화에 민감하므로 여름철의 창가 혹은 자동차 내부와 같이 30℃ 이상의 온도에서는 캡슐의 변형이 발생할 수 있으나, 항상 서늘한 장소에서 보관하여 주십시오.

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

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

※ 이 첨부문서 최초 작성일자(2017년 12월 01일)이후 변경된 내용은 "온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)"에서 확인할 수 있습니다.

※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자피해보상규정" 의거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

제 조 자 : 한국프라임제약(주) / 전라북도 원주군 봉동읍 원주산단9로 100

제조외의자 : 위더스제약(주) / 경기도 안성시 미암면 제2공단2길 103, Tel . 02-3486-7474

개정년월일 : 2017년 12월 01일
5025500-V-000