

콜렌시아정

(콜린알포세레이트)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중,

유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
 기타성분 : 글리세릴세베레이트, 메타규산알루미늄마그네슘, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 오파드라이 II 노란색(85F92177), 카르나우바, 크로스카르멜로오스나트륨, 말크

[성상] 담황색의 정방형 필름코팅정

[효능·효과]

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소
- 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자각과민성, 주위무관심
- 노인성 가성우울증

[용법·용량]

콜린알포세레이트로서 1회 400mg을 1일 2~3회 경구투여합니다.
 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환지에는 투여하지 마십시오.
 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 이상반응
 1) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여합니다.
 2) 소화기계 : 위염, 위궤양
 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다
- 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
4. 의약품동등성시험 정보 *
 가. 시험약 콜린알포세레이트정 400mg(이니스트바이오제약주)과 대조약 중군당글라이티린연질캡슐(쥬중군당)을 2×2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 48명의 혈중 콜린을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUCt는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났고, Cmax는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내입니다. 다만, AUCt의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용출 시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목(보정후)		참고평가항목	
		AUC 0~12hr (ug · hr/mL)	Cmax (ug/mL)	Tmax(hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	중군당글라이티린연질캡슐 (쥬중군당)	1.906 ± 0.833	0.388 ± 0.165	2.00 (0.50 ~ 12.00)	8.23 ± 19.7
시험약	콜린알포세레이트정 400mg (이니스트바이오제약주)	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	-	-

(AUCt, Cmax, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n=48)

AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치의 차의 90% 신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 콜린알포세레이트정 400mg(이니스트바이오제약주)과 대조약 중군당글라이티린연질캡슐(쥬중군당)과의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등하였습니다.

이 약은 이니스트바이오제약주 콜린알포세레이트정 400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 이니스트바이오제약주에 위탁제조하였습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 60정/병, 90정(10정/PTP×9)

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.

* 구입시 유효기간/사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

* 기타 자세한 사항은 등용한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

* 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

* 의사나 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

- 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복자 지도 합니다.
- 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
- 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

제조의회사 : **국제약품** [주] K
 경기도 안산시 단원구 산성로 47
<http://www.kukjepharm.co.kr>

제조사 : 이니스트바이오제약(주)
 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

작성일: 2018년 01월 02일
 P-CC00-18-01