

뇌기능 개선제

콜리아틴정(콜린알포세레이트)

분류번호:119

전문의약품

K G M P

적격업체

【성분·함량】 1정 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
- 기타 첨가제 : 글리세릴베네이트, 메타규산알루민산마그네슘, 백당지방산스테르, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 크로스 카르멜로오스나트륨, 셀크, 폴리비닐알코올, 황색산화철

【성상】

담황색의 달걀형 필름코팅정

【효능·효과】

- － 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 병성 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】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 이상반응
 - 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
 - 소화기계 : 위염, 위질환
 - 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 의약품동등성시험 정보^{주1}

가, 시험약 콜린알포세레이트정400mg((주)비보존제약)과 대조약 증근당글리아티린연질캡슐((주)증근당)을 2x2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여 하여 48명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교 평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25를 벗어났고, C_{max}는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내이다. 다만, AUC의 평균치 차이가 log0.9에서 log1.11 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목(보정후)		참고평가항목	
		AUC _{0~12hr} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	증근당글리아티린연질캡슐 ((주)증근당)	1.906±0.833	0.388±0.165	2.00 (0.50~12.00)	8.23±19.7
시험약	콜린알포세레이트정400mg ((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 _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=48)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간					

나, 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 콜린알포세레이트정400mg((주)비보존제약)와 대조약 증근당 글리아티린연질캡슐((주)증근당)과의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등하였다.

주1. 이 약은 (주)비보존제약 콜린알포세레이트정400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)비보존제약에 위탁제조하였음.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【학술정보문의】 080-585-0004, 【의약품정보참조】 www.arlico.co.kr

【포장단위】 30정, 60정, 90정

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 설명서 개정일자이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 인슐린이 있는 의약품으로, 개봉 후 마개를 꼭 닫아 건조한 곳에 보관하시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

【제조자】 (주)비보존제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

개정연월일 : 2022. 06. 14
04/202206

【제조회자】

 **Arlico**
알리코제약|주|
충북 진천군 광혜원면 용소2길 21
http://www.arlico.co.kr