

뉴로콜린정

(콜린알포세레이트)

전문의약품

기타의 중추신경용약

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

【조성·성상】

- 원료약품 및 그 분량 : 1정 중
■ 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
■ 기타 첨가제 : 메타규산알루미늄산마그네슘, 산화제이철(황색), 산화티탄, 시메티콘, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탈크, 푸마르산스테아릴나트륨, 폴리비닐알코올, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스
- 성상 : 담황색의 달걀형 필름코팅정제

【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

【용법·용량】

콜린알포세레이트로써 1회 400mg을 1일 2~3회 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 이상반응
1) 2차적인 도파민작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
2) 소화기계 : 위염, 위질환
3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다
- 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 의약품동등성시험 정보^{※1}
가. 시험약 콜린알포세레이트정400밀리그램(주)다산제약과 대조약 중군당글리타티린연질캡슐(콜린알포세레이트)(주)종근당)을 2×2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₁₂, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목(보정 후)		참고평가항목	
		AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	중군당글리타티린연질캡슐 (콜린알포세레이트) (주)종근당)	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* (기준:log0.8~log1.25)		log 0.8798 ~ log 1.2357	log 0.9454 ~ log 1.1500	—	—

(AUC₀₋₁₂, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=45)

AUC₀₋₁₂ : 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

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

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

90정(10정/PTP X 9), 30정/병, 90정/병

【제조자】

(주)다산제약 : 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342 (일부공정)

(주)다산제약 : 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381 (일부공정)

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 본 제품은 “우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)”에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2021.06.14)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는

경보제약 홈페이지(<http://www.kbpharma.co.kr>)나 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 피해구제는 홈페이지(<http://karp.drugsafe.or.kr>) 또는 전화(1644-6223, 14-3330)로 문의할 수 있습니다.

I05 - 030118

(최종 개정연월일 2021년 06월 14일)

제조회사 :



경보제약

본사 · 공장 : 충청남도 아산시 실목로 174

서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8

소비자상담실 : 02) 365-2312