

카노아정

(콜린알포세레이트)

분류번호 : 119(기타의 중추신경용약)

■원료약품의 분량 : 1정(687.0mg) 중
[유효성분] 콜린알포세레이트(KP) 400.0mg
[기타 첨가제] 글리세릴베헤네이트, 메타규산알루미늄산마그네슘, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 오파드라아노란색(85F92177), 카르나우바납, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크

■성상 : 담황색의 장방형 필름코팅정제

■효능·효과

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성저하, 집중력 감소
- 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위무관심 • 노인성 가성우울증

■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 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
2) 소화기계 : 위염, 위궤환 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
가. 시험약 콜린알포세이트정400mg(이니스트바이오제약㈜)과 대조약 증군당글리아티린연질캡슐(㈜증군당)을 2x2 교차 시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여 하여 48명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12hr}, 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 차가 log0.9에서 log1.11 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		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	증군당글리아티린연질캡슐 (㈜증군당)	1.906±0.833	0.388±0.165	2.00(0.50~12.0)	8.23±19.7
시험약	콜린알포세이트정 400mg (이니스트바이오제약㈜)	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 _{0-12hr} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=48) AUC _{0-12hr} : 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					

나. 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 콜린알포세이트정400mg(이니스트바이오(주))와 대조약 증군당 글리아티린연질캡슐(주)증군당과의 비교용출시험자료는 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 대조약과 용출양상이 동등하였다.

- 포장단위 : 90정(10정/PTP X 9)
- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 사용기한 : 외부포장참조
- 제조의뢰자 : 안국약품(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 40
- 제조자 : 이니스트바이오제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

AG180228

■본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당 사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다.
안국약품(주) · 소비자 상담실 : 080-001-4125

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 02월 28일)이후 변경된 내용은 안국약품 홈페이지(www.ahn-gook.com)에서 확인할 수 있습니다. ※ 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)참조 ※부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)



• 본사 : 서울특별시 영등포구 시흥대로 613(대림동) • 공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 40