



알츠코린^정

콜린알포세레이트

전문의약품
119:기타의중추신경음악

【원료약품 및 분량】 1정 (626.01밀리그램) 중

유효성분 : 콜린알포세레이트 (별규) 400.0mg

기타첨가제 : 메타규산알루미늄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 AMB II 노란색 (88A620001), 오파드라이 흰색 (20A680000), 카르나우바납, 폴로이드성아산화 규소, 크로스카멜로스나트륨, 히프로멜로오스

【성상】

담황색의 장방형 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

☆ 국내임상시험결과 추가제출

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 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 투여합니다.
- 2) 소화기계: 위염, 위질한
- 3) 정신신경계: 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다

3. 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. 의약품동등시험정보

가. 시험약 알츠코린정(콜린알포세레이트) (신풍제약(株))과 대조약 중근당글리이티린연질캡슐(콜린알포세레이트) (株)중근당)을 2×2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 50명의 혈중 농도를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	중근당글리이티린 연질캡슐 (콜린알포세레이트) (株)중근당)	2332 ± 824.6	436.2 ± 209.4	1.67 (0.00~12.00)	45.77 ± 250.78
시험약	알츠코린정 (콜린알포세레이트) (신풍제약株)	2365 ± 668.5	475.5 ± 195.4	1.67 (0.50~12.00)	6.86 ± 5.26
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25)		log 0.9608 ~ 1.1548	log 0.9906 ~ 1.2256	-	-

(AUC_{0-12hr}, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=50)

AUC_{0-12hr}: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 90정/상자(10정/PTP×9)

【제조원주소】 경기도 안산시 단원구 원시로 7

※ 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀봉하여 보관합니다.

※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.

※ 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.

※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 이상사례나 약물이상반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.

※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(株)홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전권리원(1644-6223)

5152

설명서 작성년월일 20180402

개정년월일 20220901