

알포세틴[®] 연질캡슐

콜린알포세레이트 400mg

■ 원료약품의 분량 : 1캡슐 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(별규) 400.0mg
- 첨가제(동물유래) : 젤라틴
- 기타 첨가제 : 농글리세린, 부분탈수엑상소르비톨, 산화철(황색), 산화티탄, 에틸바닐린, 정제수, 중쇄트리글리세리드, 카르나우바납

■ 성상 :

무색투명의 점조한 액을 넣은 담황색을 띤 타원형의 연질캡슐제

■ 효능·효과

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 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 400mg을 1일 2~3회 경구 투여합니다.
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, 위질환
- 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다

3. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

4. 의약품동등성시험 정보^{*1}

가. 시험약 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램(㈜서흥)과 대조약 글리아티린연질캡슐(㈜대웅제약)을 2x2 교차시험으로 시험약 및 대조약 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여 하여 24명의 혈중 콜린을 측정하고 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-6hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목 (보정 후)		참고평가 항목
	AUC _{0-6hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)

대조약	글리아티린 연질캡슐 (㈜대웅제약)	1.076±176	3.479± 0.568	1.50 (0.33~6.00)
시험약	콜린알포세레이트연질캡슐 400밀리그램 (주)서흥	1.042±134	3.496± 0.493	1.50 (0.33~4.00)
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9321 ~ 1.0171	log 0.9459 ~ 1.0744	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차,

T_{max} : 중앙값(범위), n=24)

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%신뢰
구간

주 1. 이 약은 (주)서흥 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조
방법으로 전 공정을 (주)서흥에 위탁제조하였음.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 90캡슐

® = 등록상표

■ 제품문의처 : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

복용 시 주의사항 : PTP 포장의 약제는, PTP 은박을 잘못 먹게 되면 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용 시 반드시 PTP 은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

온도가 높은 곳에 보관 시 변형될 수 있으므로
서늘한 곳에 보관하십시오.

* 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한
제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나
손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통
하여 교환하여 드립니다.

* 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

* 이 첨부문서 개정일자(2018년 5월 21일) 이후 변경된
내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-
1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2018. 05. 21
TMSAFCIP-0

제조의뢰자  환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50

제조사 (주)서흥

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61