

글리커버정

(폴리알보세레이브)



GCT-119-A

JW 신약 | 전의약품

 119
 71과 중추신경약

글리커버정

(폴리알보세레이브)

■ 전의약품 및 그 분량 : 1회 1정(700mg) 중

주요 성분 : 폴리알보세레이브(A) 400mg
 기타 첨가제 : 폴리비드성아산화수소, 제타글루시판루민산그나산, 크로스카르복셀로오나트륨, 무마르산스테아레이트, 히프록셀로스, 산화티탄, 폴리비닐피롤리돈(PVP), 셀룰로오스, 산화제이(황황), 시메티콘

■ 성분

입환제의 달걀형 필름코팅제

■ 효능·효과

- 뇌혈관 질환에 의한 2차 증상 및 병상 또는 퇴행성 뇌기능성 정신운동성 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성지하로 인한 항행장애, 의욕 및 자발성 저하 집중력장애
- 감성 및 행동변화 : 정서불안, 자각과잉, 주의무관심
- 노인성 기능장해

■ 용법·용량

폴리알보세레이브 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 도파민작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다
 - 2) 소화기계 : 위염, 위궤양
 - 3) 정신신경계 : 혼음, 불면, 적개성, 신경질, 강박, 운동과다
3. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
4. 위험물통중심실험 정보*
 - 가. 시험약 폴리알보세레이브정(400mg)과 대조약 중금속인 폴리알보세레이브(주)중금속을 20°C 시험으로 시험약 3정 및 대조약 3정씩 각각 150°C에서 45분 동안 가열한 결과, 비교평가항목(AJC),

C_{max}를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음

구분	비교평가항목(보정후)		참고평가항목		
	AUC _{0-12h} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	중금속인 폴리알보세레이브(주)중금속 (폴리알보세레이브) (주)중금속	1.969 ± 0.823	0.366 ± 0.134	2.00 (0.50~12.00)	5.44 ± 4.00
시험약	폴리알보세레이브정(400mg)과 대조약 (주)다산제약	1.961 ± 0.648	0.373 ± 0.099	2.00 (0.00~12.00)	6.38 ± 12.51
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8798~ 1.2357	log 0.8454~ 1.1500	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 비교평가항목; T_{max}; 중금속(대조약), n=45)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 12시간의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 혈장 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차이 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=45)
 AJC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 (최저치) 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 일단 소실 반감기
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

* 이 약은 (주)다산제약 폴리알보세레이브정(400mg)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 포장 및 선 공정을 (주)다산제약에 포장 공정을 (주)다산제약 위탁 제조하였음.

■ 포장단위

30정/정, 90정/정, 90정(10정/PTP X 9)

■ 제형방법

가압법, 실온(15~30°C) 보관

■ 제조의뢰자 및 제조자

- 제조의뢰자 : 제이더블유(주) 경기도 평택시 신단로 88-24
- 제조자 : (주)다산제약 충청남도 아산시 도곡면 덕합신로 342

■ 첨부문서 사항일자

2018.06.27

· 이 첨부문서 사항일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

■ 교환 및 제품문의

- 본 의약품은 약학적 동질성을 통한 제품입니다. 만약 구입한 사용기간이 경과되었거나, 변질·부패 또는 모순된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시요.
- 연락처 : 고객센터(1588-4675 / 080-090-6777)(주선사부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약제안전센터(1644-6223)로 문의 및 보고하여 주시고, 동질기관에 의약 불 부작업 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.



제이더블유(주) 신약
 1588-4675 / 080-090-6777

2018.09.09
 GCT-119-A