

뇌혈관질환 디멘토정[®] (콜린알포세레이트)

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 이산화규소, 미결정셀룰로오스, 메타규산알루미늄산마그네슘, 폴리에틸렌글리콜4000, 저치함도히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 오파드라이노란색 (200F620010)

[성상] 담황색의 장방형 필름코팅정

[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

[용법·용량]

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

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 이상반응
 - 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
 - 소화기계 : 위염, 위질환
 - 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 의약품동등성시험 정보[※]

가. 시험약 콜린알포세레이트정400밀리그램[한국프라임제약(주)]과 대조약 글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트) [(주)대웅제약]을 2x2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인 38명에게 공복시 단회 경구투여하여 혈중 콜린을 측정한 결과, C_{max}는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, AUC는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났다. 다만, AUC의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.11 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		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	글리아티린연질캡슐 [(주)대웅제약]	1.61 ± 0.80	0.40 ± 0.16	2.00 (0.50~6.00)	1.75 ± 4.31
시험약	콜린알포세레이트정400밀리그램 [한국프라임제약(주)]	1.78 ± 1.04	0.42 ± 0.16	2.00 (0.50~6.00)	2.48 ± 4.71
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.7993~ 1.5105	log0.8843~ 1.2426	-	-
로그변환한 평균치의 차		1.098	1.048		

(AUC, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=38)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 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 콜린알포세레이트정400밀리그램[한국프라임제약(주)]과 대조약 글리아티린연질캡슐[(주)대웅제약]과의 의약품동등성시험기준 조건에 따른 비교용출시험자료는 pH 1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 대조약과 용출양상이 동등하였다.

주1. 이 약은 한국프라임제약(주), 콜린알포세레이트정400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국프라임제약(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 90정(10정/PTP x 9)

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, "소비자 피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제신청은 한국약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2022. 11. 25 (Rev. 3)

[제조외의 및 판매자] (주)씨엠지제약

경기도 시흥시 공단1대로27번길 27

[제조사] 한국프라임제약(주)

전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100