

콜리아센리드캡슐

(콜린알포세레이트)

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중
• 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP).....400mg
• 첨가제(타르색소) : 청색1호
• 기타 첨가제 : 농글리세린,캡슐,히프로멜로로스

[성상] 무색 투명한 액체가 충전된 파란색의 띠로 접착시킨 상하부 무색의 투명한 경질캡슐

[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 400 mg을 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, 위질한
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. 전문가를 위한 정보
1) 약동학적 정보: 이 약과 글리타티린연질캡슐(대조약)을 2x2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 63 명의 혈중 콜린을 측정하 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그 변환하여 통계 처리하였을때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8 에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목(보정 후)		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	글리타티린연질캡슐 (콜린알포세레이트) [주대용제약]	2.216±0.866	0.472±0.147	1.67 (0.00~12.00)	12.80±26.24
시험약	콜리아센리드캡슐 (콜린알포세레이트) [콜마파마주]	2.259±0.890	0.459±0.156	1.67 (0.50~12.00)	6.64±7.90
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9326~ 1.1900	log 0.9008~ 1.0626	-	-

(AUCt, Cmax, t1/2; 평균값±표준편차, Tmax; 중앙값(범위), n=63)

AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t1/2 : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 60정/병

[고객문의] 080-640-0088

[일부공정위탁제조(제조의뢰자)] 콜마파마(주) 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

[일부공정위탁제조(제조사)] 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

- ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

- △ 장기치방 조제 시 인습의 우려가 있으므로, 포장상태대로 조제하여 주십시오.
- △ 복용 중 병을 완전히 달라주십시오.

최종개정연월일 : 2018.08.13

일부공정위탁제조(제조의뢰자)



콜마 파마(주)

충북 제천시 바이오밸리2로 93
콜마파마 www.kolmarpharma.com

일부공정위탁제조(제조사)



한국콜마(주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245