

클리틴리드[®] 캡슐

(폴리알포세레이트)

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 (52mg) 중
 유효성분: 폴리알포세레이트(KP)..... 40mg
 *첨가제 (타르색소): 황색5호
 *기타첨가제: 폴글리세린, 캡슐, 히프르멜로오스

【성상】
 무색 투명한 액체가 충전된 주형체의 띠로 겹쳐지킨 상하부 투명한 캡슐체

【효능·효과】
 -비열린 결순에 의한 2차 증상 및 변상 또는 피행성 저기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 사멸성지향으로 인한 망령감각장애, 의욕 및 지발성 지라, 집중력감소
 -감정 및 행동변화 : 정신불안, 자각과민성, 주위무관심
 -노인성 가성우울증

【용법·용량】
 폴리알포세레이트로서 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 과민반응을 환자
 2)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 이 약은 황색5호(설페릴로오스 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
 3. 이상반응
 1)2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구면이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
 2)소화기계 : 위염, 위궤양
 3)정신신경계 : 졸음, 불면, 적게침, 신경질, 경련, 운동과다
 4. 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.
 5. 전문가를 위한 정보^{*)}
 1)약동학의 정보: 이 약과 클리타리딘원질캡슐(대조약)을 2x2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 63명의 혈중 폴리클린을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목(보통 주)		참고평가항목	
	AUC _{0-12h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 알포세레이트(원제주형체)	2,216 ±0.895	0.472 ±0.147	1.57 (0.90~12.00)	12.80 ±26.24
시험약 클리틴리드 캡슐(폴리알포세레이트)(클라파라 [®])	2,259 ±0.888	0.459 ±0.156	1.57 (0.90~12.00)	6.64 ±7.90
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9325 ~1.1900	log 0.9008 ~1.0626	-	-

[AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=63]

AUC: 투여시간부터 최종혈중농도 측정시간(까지의 혈중농도-시간곡선하면적)
 AUC: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간 t_{1/2}: 절반 소실 반감기
 *비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 클라파라[®] 클리틴리드캡슐(클리틴리드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 2차포장 외 전공정은 한국클라파라[®]에 2차포장 공정은 클라파라[®]에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀봉기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30캡슐/병, 60캡슐/병

제조업체 및 판매원:
제일약품(주), 경기도 용인시 처인구 백인면 청강가창로 7(B동 외)
 업무공정위탁제조원: 한국클라(주), 세종특별자치시 권양면 산단길 245
 업무공정위탁제조원: 클라파라(주), 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93
 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유효물 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.
 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신과부담:080-555-7171)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공정 품질경영본부(전화:080-553-6312)로 연락바랍니다.
 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국 제약약품안전관리원(1614-6223)에 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

설명서작성년월일 : 2018. 11. 20
 2Y-B-0000-TB-02

설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilmpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

* 복용 중 병을 관찰할 때주시십시오.
 * 장기치방 조제 시 인습의 우려가 있으므로 포장상태대로 조제하여 주십시오.