



뇌기능 개선제

글리아나

연질캡슐

(콜린알포세레이트)

분류번호: 119

전문의약품

Glia Soft Cap.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP).....400mg
- 첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)
- 기타첨가제 : 농글리세린, 부분무수소르비톨액, 산화티탄, 에틸바닐린, 정제수, 황색산화철

【성상】 무색투명의 액을 넣은 담황색의 타원형 연질캡슐

【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 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 이상반응
 - 1) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
 - 2) 소화기계 : 위염, 위질환
 - 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다
- 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.
- 의약품동등성시험 정보^{주1)}

시험약 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램(주)동구바이오제약과 대조약 글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)((주)대웅제약)을 2x2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 콜린을 측정하고 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목(보정 후)		참고평가항목	
		AUC _{0~12h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	글리아티린연질캡슐 (주)대웅제약	2,360±0,929	0.393±0,134	3,00(0.50~12,00)	10,56±20,09
시험약	콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램 (주)동구바이오제약	2,384±0,836	0.378±0,109	3,00(0.50~8,00)	11,33±13,07
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log0.823~1,191	log0.848~1,058	—	—

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 38)
AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
*비교 평가 항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 38)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기

*비교 평가 항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

^{주1)} 이 약은 (주)동구바이오제약, 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 90캡슐(10캡슐/PTP x 9)

- ※ 본 제품은 "우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 기타 자세한 사항이나 직영일자(2019년 06월 12일) 이후 변경된 내용은 대웅제약(주) 홈페이지나 고객센터전화(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 본 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약물관리안전관리원(1644-6223)에 자발적인 부작용 보고 및 피해구제를 문의할 수 있습니다.

최초 작성일 : 2019년 06월 12일



제조의뢰 및 판매자

대화제약주식회사

서울특별시 서초구 남부순환로 2145
공장: 강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495
<http://www.dhpharm.co.kr>



제조사

(주)동구바이오제약

본사 : 서울특별시 구로구 고척로 222
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18
www.dongkoo.com