

메모엠 연질캡슐

(콜린알포세레이트) Memo M Soft Cap.

【원료약품 및 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴
- 기타첨가제 : 농글리세린, 부분탈수유동소르비톨, 산화티탄, 에틸비닐린, 정제수, 황색산화철

【성상】 무색투명한 점조한 액을 넣은 담황색을 띤 타원형의 연질캡슐제

【효능·효과】

뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 병성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소
 ☆ 국내임상시험결과 추가제출

【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, 위질환
- 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. 의약품동등성시험 정보

시험약 메모엠연질캡슐(콜린알포세레이트)〔(주)마더스제약〕과 대조약 증군당글라이티린연질캡슐(콜린알포세레이트)〔(주)증군당〕을 2x2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 50명의 혈중 콜린을 측정한 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		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	총군당글라이티린연질캡슐(콜린알포세레이트)〔(주)증군당〕	12.14±1.75	1.176±0.178	3.00(0.50~12.00)	40.95±30.66
시험약	메모엠연질캡슐(콜린알포세레이트)〔(주)마더스제약〕	12.29±1.78	1.206±0.168	3.00(0.50~12.00)	50.12±58.98
90% 신뢰구간*(기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0027~1.0417	log 1.0133~1.0570	-	-

(AUC_{0-12hr}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=50)

AUC_{0-12hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

【포장단위】 90캡슐(10캡슐 PTP x 9) 【사용기간】 제조일로부터 36개월 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제조사】 (주)바스킨바이오제약 / 경기도 안성시 원곡면 원로로 354 【제조외국사】 (주)마더스제약 / 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 받은 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성일자(2021.08.13) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-8819)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 약약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성일 : 2021년 08월 13일

