

신약의약품
분류번호: 119

유니콜린 정

(클린알포세레이트)

CHL-119001

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

유니콜린 정

(클린알포세레이트)

Unicholine Tab.

신 의 약 품
분류번호: 119

■원료약품 및 그 분량 1정 중

유용성분 : 클린알포세레이트(KP) 400mg
기타 첨가제 : 클로이드산이산화규소, 메타규산알루미늄산화물, 크로스카리콜로소나이트르, 푸마르산스테아르산염, 히프 로일올레오스, 신하티탄, 폴리메틸렌글리콜 6000, 탈크, 폴리비닐알코올, 산화제(질화황), 시메티콘

■성상

흰색의 달걀형 필름코팅정

■유효성·효과

5일간 경구로 약한 2차 중상 및 병성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착상, 의욕 및 자발성지하로 인한 방한각성장애, 의욕 및 자발성지하, 집중력 감소, 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자각과민성, 주의무집중, 노인성 치성우울증

■용법·용량

클린알포세레이트로서 1회 400mg을 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 도파민작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
- 2) 소화기계 : 위염, 위장감
- 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 식욕부진, 신경통, 경련, 근육과

3. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

4. 의약품동등성시험 정보 *

가. 시험법 : 대립물인정점 클린알포세레이트(주)다산제약과 대조의 클린알포세레이트(주)충근제약을 202 고지사항으로 시험한 3정 및 대조의 3정을 각 1정씩에 45명의 환자들을 무작위인 각과 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목(보정후)		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	충근알포세레이트(주)충근제약 (클린알포세레이트) (주)충근제약	1,969 ± 0.823	0.366 ± 0.134	2.00 (0.50~12.00)	5.44 ± 4.00
시험약	대립물인정점 클린알포세레이트 (주)다산제약	1,961 ± 0.648	0.373 ± 0.099	2.00 (0.00~12.00)	6.38 ± 12.51
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8768 ~ 1.2357	log 0.9454 ~ 1.1500	-	-

(AUC, C_{max}, T_{max} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=45)
AUC : 투여시간부터 최종혈중농도 측정시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

* 이 약은 (주)다산제약 대립물인정점 클린알포세레이트와 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 포장 및 전 공정을 (주)다산제약에 포장 공정을 (주)다산제약에 위탁 제조하였음.

■저장방법

기밀용기, 실온(15~30℃)보관

■사용기간

제조일로부터 36개월

■포장단위

30정/병, 90정/병

■제조자

(주)다산제약/충청남도 예산시 도고면 덕암로 342

■제조외화자

한국유니온제약(주)/강원도 원주시 불암동 불암공단길 246

- * 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- * 의약품 용어 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)을 참고하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품 이상사례 보고 및 부작용 피해구제 신청, 044-6223999에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 후속의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용중인 이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

* 작성일: 2019.06.26 (이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 상사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개발부(전화: 02-489-3611, E-mail: union@ukp.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.)

CHL-2-190625



본회회사를 설립하는 기업
한국유니온제약(주)
UNION KOREA PHARM CO., LTD.
강원도 원주시 불암동 불암공단길 246