

콜렌시나 연질캡슐

(콜린알포세레이트)

[원료약품 및 분량] 이 약 1캡슐 중

유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
기타첨가제 : 글리세린, 부탄올수유등소르비톨, 산화티탄, 정제수, 젤라틴, 중쇄트리글리세리드, 황색산화철

[성상]

무색투명의 액을 넣은 담황색의 타원형 연질캡슐

[효능·효과]

—뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력 저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소
☆국내임상시험결과 추가제출

[용법·용량]

콜린알포세레이트로서 1회 400mg을 1일 2~3회 경구투여합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
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 경량 투여합니다.
2) 소화기계 : 위염, 위궤양
3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다
3. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

4. 의약품등등성시험 정보

가. 시험약 콜렌시나연질캡슐(콜린알포세레이트)(국제약품)과 대조약 중근단글라이터린연질캡슐(콜린알포세레이트)(㈜중근당)을 2×2 교차시험으로 각 3캡슐을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 47명의 혈중 콜린을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	중근단글라이터린연질캡슐 (콜린알포세레이트) (㈜중근당)	2218±848	443.2±145.3	3.00 (0.75~8.00)	4.77±3.89
시험약	콜렌시나연질캡슐 (콜린알포세레이트) (국제약품)	2205±784	436.7±146.2	2.00 (0.50~12.00)	5.07±2.58
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8597 ~ 1.1825	log 0.8914 ~ 1.0754	—	—
(AUC _{0-12h} , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=47)					
AUC _{0-12h} : 투약시작부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도—시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 90캡슐/상자(10캡슐/PTP X 9)

*콜렌시나연질캡슐은 제제 특성상 온도변화에 민감하므로 여름철의 창가 혹은 자동차 내부같은 30℃이상의 온도에서는 캡슐의 변형이 발생할 수 있으니, 항상 서늘한 장소에서 보관하여 주십시오.

- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
- ※ 구입시 유효기간·사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
- ※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

※ 의사나 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지 하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

수입자 : 국제약품 [주] K
경기도 안산시 단원구 산성로 47
www.kukjepharm.co.kr
제조사 : PHIL INTER PHARMA CO., LTD.
No.20 Huu Nghi Blvd., VSIP, Thuan An,
Binh Duong, Vietnam