

30002137A0

전문의약품

뇌기능 개선제

콜리날[®] 연질캡슐 (콜린알포세레이트)

영진약품

Cholinal Soft Cap.

【원료약품의 분량】 이 약 1캡슐 중

유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400.0mg

첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)

기타첨가제 : 농글리세린, 부분탈수유동소르비톨, 산화티탄, 에틸바닐린, 정제수, 황색산화철

【성상】 무색투명한 점조한 액을 넣은 담황색을 띤 타원형의 연질캡슐제

【효능·효과】

- 뇌혈관 질환에 의한 2차 증상 및 변성 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, 위궤양
- 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

가. 시험약 메모엠연질캡슐(콜린알포세레이트)(㈜마더스제약)과 대조약 중근당글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)(㈜중근당)을 2×2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 50명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목지(AUC_{0-12hr}, 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} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	총근당글리아티린연질캡슐 (콜린알포세레이트) [㈜중근당]	12.14 ± 1.75	1.176 ± 0.178	3.00(0.50~12.00)	40.95 ± 30.66
시험약	메모엠연질캡슐 (콜린알포세레이트) [㈜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 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주1. 이 약은 (㈜마더스제약 메모엠연질캡슐(콜린알포세레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (㈜바스킨바이오제약에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 90캡슐/PTP ((10캡슐/PTP)×9)

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

®= 등록상표

※본 제품은 수분에 민감한 특성이 있으므로 PTP 포장상태로 보관 및 조제하시고 복용할 때 개봉하십시오.

※ 콜리날[®] 연질캡슐은 그 제제 특성상 온도변화에 민감합니다.

따라서, 여름철의 창가 혹은 자동차 내부와 같은 이상의 온도에서는 캡슐의 변형이 발생할 수 있으니, 항상 서늘한 장소에서 보관하여야 합니다.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입하신 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 문서 작성일자 (2025년 9월 16일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 발생 신고 및 피해구제 상담은 한국약품안전관리원(1644-6223) 또는 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330)를 통하여 신청할 수 있습니다.

소비자 상담실: 080-990-8200

홈페이지 : www.yungjin.co.kr

제조의뢰자 : 영진약품(주)

공장 : 경기도 화성시 남양읍 무하로 66

제조자 : (주)바스킨바이오제약

공 장 : 경기도 안성시 원곡면 원당로 354

문서최초일 : 2027년 5월 30일

문서작성일 : 2025년 9월 16일