

콜린포 연질캡슐

(콜린알포세레이트) Cholinefor soft capsule

■ **원료약품 및 그 분량** : 1캡슐 중

유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg

첨가제 : 농글리세린, 부분무수소르비톨액, 산화티탄, 에틸바닐린, 정제수, 젤라틴, 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 방황감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소

☆ 국내임상시험결과 추가제출

■ **용법·용량**

콜린알포세레이트로서 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 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
- 2) 소화기계 : 위염, 위질한
- 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 콜린포스연질캡슐(콜린알포세레이트)((주)동구바이오제약^주)과 대조약 글리타린연질캡슐(콜린알포세레이트)((주)대웅제약)을 2×2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인 38명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 콜린을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목(보정 후)		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	글리타린연질캡슐 (주)대웅제약	2,360±0,929	0,393±0,134	3,00(0,50~12,00)	10,56±20,09
시험약	콜린포스연질캡슐 (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)		log 0,823~1,191	log 0,848~1,058	-	-

(AUC_{0-12h}, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=38)

AUC_{0-12h}: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^주 동광제약(주), 콜린포연질캡슐은 (주)동구바이오제약, 글리포스연질캡슐과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주) 동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **포장단위** : 90캡슐(10캡슐/PTP) × 9]

● 이 첨부문서 작성일자 2021년 6월 28일 이후 변경된 내용은 **의약품통합정보시스템**(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 **동광홈페이지** : www.dkphm.com에서 확인할 수 있습니다.

● 의약품 사용 후 부작용 발생 시 **한국약품안전관리원**(☎1644-6223 또는 ☎14-3330[피해구제 상담 전용])에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

● 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

DK280621

제조외파자 :

동광제약주식회사

경기도 평택시 신단로 115

● 수신자부담 소비자 상담실 : 080-776-1472

제조사 :

(주)동구바이오제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

KGMP

적격업체제품

본 제품은 우수의약품 제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.