

디자인 사양 (시방서)		대원제약
작성자 / 신규 작성일	강현진	—
제품명	알포콜린정	
규격 (장폭고)(mm)	103 x 148(mm)	
인쇄도수	양면 먹1도	
용지 (g)	제조사에 따름	
코팅 / 후가공	—	
개정내용/ 기타사항	로고 리뉴얼 3단 접지 후 출고	
개정번호 / 개정일자	V.0001	2020.12.22.

담당		개발	Q.A	자원팀	

# 알포콜린 정

콜린알포세레이트

전문의약품

[성분·함량] 이 약 1정 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) ..... 400 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유에서 채취)
- 기타 첨가제 : 메타규산알루미늄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색(200F620010), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈

[성상] 담황색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소
- 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위무관심
- 노인성 가성우울증

[용법·용량] 콜린알포세레이트로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구투여합니다.

증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 이상반응

- 1) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여하십시오.
- 2) 소화기계 : 위염, 위질한
- 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 주의하십시오.

4. 의약품동등성시험 정보<sup>주1</sup>

- 가. 시험약 그리아정(콜린알포세레이트)[한국프라임제약(주)]과 대조약 글리아티린연질캡슐 (콜

린알포세레이트)〔주〕대웅제약〕을 2X2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 콜린을 측정한 결과, C<sub>max</sub>는 평균치 차의 90 % 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, AUC<sub>t</sub>는 평균치 차의 90 % 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났습니다. 다만, AUC<sub>t</sub>의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.11이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-12hr</sub> (ug·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ug/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	글리타티린연질캡슐 (콜린알포세레이트) 〔주〕대웅제약〕	1.61±0.80	0.40±0.16	2.00 (0.50~6.00)	1.75±4.31
시험약	그리아정 (콜린알포세레이트) 〔한국프라임제약(주)〕	1.78±1.04	0.42±0.16	2.00 (0.50~6.00)	2.48±4.71
90 % 신뢰구간 * (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.7793~ 1.5105	log0.8843~ 1.2426		
로그변환한 평균치의 차		1.098	1.048		
(AUC <sub>t</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> :평균값±표준편차, T <sub>max</sub> :중앙값(범위), n=38)					
AUC <sub>t</sub> :투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C <sub>max</sub> :최고혈중농도 T <sub>max</sub> :최고혈중농도 도달시간 t <sub>1/2</sub> :말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90 %신뢰구간					

주1. 이 약은 한국프라임제약(주) 그리아정(콜린알포세레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 한국 프라임제약(주)에 위탁 제조하였습니다.

〔저장방법〕 기밀용기, 실온(1~30 ℃)보관

〔사용기한〕 외부포장 참조

〔포장단위〕 90정(10정/PTPX9)

※ 본 제품은 인습성이 있으므로 PTP포장상태로 보관 및 조제하시고, 복용할 때 개봉하십시오.

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.daewonpharm.com](http://www.daewonpharm.com)) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요. ※ 부작용 피해구제 신청 한국약품안전관리원 (1644-6223) • 작성일자 : 2020. 12. 22

〔제조사〕

**한국프라임제약**

전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100

〔제조외의자〕

**Daewon 대원제약**

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24