

알포콜린 리드캡슐

(콜린알포세레이트).....

| 성분·함량 : 이 약 1캡슐(629mg) 중

• 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg

• 첨가제(타르색소) : 황색4호

• 기타첨가제 : 농글리세린, 캡슐, 히프로멜로오스

|性状 : 무색 투명한 액체가 충전된 노란색의 띠로 접착시킨 상하부 무색 투명한 캡슐제**| 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 환자에게는 투여하지 않습니다

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

2. 다음 환자에게는 신중히 투여합니다.

이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여합니다.
- 2) 소화기계 : 위염, 위궤환
- 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다

4. 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.

5. 전문가를 위한 정보^{제1)}

- 1) 약동학적 정보 : 이 약과 글리아티린연질캡슐(대조약)을 2×2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 63명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목(보정 후)		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트) ^[제대용제약]	2,216±0.866	0.472±0.147	1.67 (0.00~12.00)	12.80±26.24
시험약	콜리아센리드캡슐(콜린알포세레이트) ^{[콜마파마^[제]]}	2,259±0.890	0.459±0.156	1.67 (0.50~12.00)	6.64±7.90
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9326~ 1.1900	log 0.9008~ 1.0626	—	—

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=63)AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적C_{max} : 최고혈중농도T_{max} : 최고혈중농도 도달시간t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그 변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 콜마파마(주) 콜리아센리드캡슐(콜린알포세레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 2차포장 외 전공정을 한국콜마(주)에 2차포장 공정을 콜마파마(주)에 위탁 제조하였습니다.

| 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

| 사용기한 : 외부포장 참조

| 포장단위 : 30캡슐/병, 60캡슐/병

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 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.co.kr) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mids.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요. • 작성일자 : 2018. 10. 02.

1000

| 제조의뢰자

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

| 제조자

콜마파마(주)

충청북도 제천시 바이오밸리2로93

한국콜마(주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245