

알포세틴® 연질캡슐

콜린알포세레이트 400mg

■ 원료약품의 분량 : 1캡슐 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(별규).....400.0mg
- 첨가제(동물유래) : 젤라틴(소, 가축)
- 기타 첨가제 : 농글리세린, 부분탈수옥살소르비톨, 산화철(황색), 산화티탄, 에틸바닐린, 정제수, 중쇄트리글리세리드, 카르나우바납

■ 성상 :

무색투명의 점조한 액을 넣은 담황색을 띤 타원형의 연질캡슐체

■ 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
- ☆ 국내 임상시험결과와 추가제출

■ 용법·용량 :

콜린알포세레이트로서 1회 400mg을 1일 2~3회 경구투여합니다.
증상에 따라 적절한 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 구역이나 타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여합니다.
- 2) 소화기계 : 위염, 위질환
- 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개성, 신경질, 경련, 운동과다

3. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

4. 의약품등성시험 정보^{※1}

가. 시험약 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램(㈜서흥)과 대조약 글리타틴연질캡슐(㈜대웅제약)을 2x2 교차시험으로 시험약 및 대조약 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 24명의 혈중 콜린을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목 (보정 후)	참고평가항목	
		AUC _{0-6hr} (μg·hr/mL)	T _{max} (hr)
대조약	글리타틴 연질캡슐 (㈜대웅제약)	1,076 ± 176	3.479 ± 0.568
시험약	콜린알포세레이트 연질캡슐 (㈜서흥)	1,042 ± 134	3.496 ± 0.493

시험약	콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램(㈜서흥)	1,042 ± 134	3.496 ± 0.493	1.50 (0.33 ~ 4.00)
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9321~1.0171	log 0.9459~1.0744	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=24)

AUC : 투약시간부터 최종 혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고 혈중농도

T_{max} : 최고 혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주 1. 이 약은 (주)서흥 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)서흥에 위탁제조하였음.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 90캡슐

® = 등록상표

■ 제품문의처 : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

복용 시 주의사항 : PTP 포장의 약제는, PTP 은박을 잘못 먹게 되면 은박의 에리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용 시 반드시 PTP 은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

온도가 높은 곳에 보관 시 변형될 수 있으므로 서늘한 곳에 보관하십시오.

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변태, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품 부작용 신고·피해구제 상담 : 1644-6223, 피해구제 상담 전용 : 14-3330

※ 이 첨부문서 개정일자(2021년 6월 28일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2021. 06. 28
TMSAFCIP-3

■ 제조의뢰자 환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50

■ 제조자 : (주)서흥

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61