

알포민 콜린알포세레이트 연질캡슐

ALFOMIN Soft Capsule
Choline Alfoscerate

뇌혈관질환 치료제
Cerebrovascular diseases

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1캡슐(810mg) 중
유효성분: 콜린알포세레이트(KP) 400mg
동물유래성분: 젤라틴(소, 가축)
기타 첨가제: 농글리세린, 부분우수수소르비톨액, 산화티탄, 에틸버닐린, 정제수, 황색산화철

[성상]

무색투명의 역을 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, 집중력감소
- 감정 및 행동변화: 정서불안, 자각과민성, 주위우관심
- 노인성 가성우울증

[용법·용량]

콜린알포세레이트로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 일부 투는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 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
- 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.
- 의약품동등성시험 정보*
시험약 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램(주)동구바이오제약과 대조약 글라이티린연질캡슐(콜린알포세레이트)(주)대웅제약을 2X2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 콜린을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목(보정 후)		참고평가항목		
	AUC _{0-12h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	콜린리터민연질캡슐 (폴리알포세레이트) (주)대웅제약)	2.360±0.923	0.393±0.134	3.00 (0.50~12.00)	10.56 ±20.09
시험약	폴리알포세레이트연질캡슐 400밀리그램 (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, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준차, T _{max} : 최장값(범위), n=38) AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간					

(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

주1 이 약은 (주)동구바이오제약 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

[저장방법]

기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위]

90캡슐(10캡슐/PTP X9)

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매자를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의 및 이 첨부문서의 착상일자(2017년 10월 13일) 이후 변경된 내용의 확인은 식물의약품안전저 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비스(수신자요금부담)080-900-0066으로 하시기 바랍니다.

※ 본 제품은 제제 특성상 온도변화에 민감하므로 여름철의 창가 혹은 자동차 내부와 같은 30°C 이상의 온도에서는 캡슐의 변형이 발생될 수 있으니, 항상 서늘한 장소에서 보관하여 주십시오.

[제조자]

◇ 동구바이오제약

경기도 화성시 향남읍 역곡리2길 18

[제조자의자]

SINCE 1941
YUYU PHARM
YUYU PHARM

서울사무소: 서울시 동구 중로 197 유유빌딩

분사·공정: 충북 제천시 바이오파미로 130 94

* 약제의 효과적인 사용을 위해 첨부문서를 주의 깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오. (11): 63.00