

전문약품
분류번호119

90캡슐

■ 원료약품 및 그 분량 1캡슐 중

유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
기타첨가제 : 농글리세린, 부분무수소르비톨액, 산화티탄,
에틸바닐린, 정제수, 젤라틴, 황색산화철

■ 성 상 : 무색투명의 액을 넣은 담황색의 타원형 연질캡슐

■ 효능·효과

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기능성 정신
증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각
장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소
- 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자각과민성, 주위무관심
- 노인성 가성우울증

■ 용법·용량

콜린알포세레이트로서 1회 400mg을 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) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 이상반응
1) 2차적인 오프민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있
으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
2) 소화기계 : 위염, 위질한
3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 작개심, 신경질, 경련, 운동과다
3. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에
서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 의약품동등성시험 정보
시험약 콜린알포세레이트연질캡슐 400밀리그램(주)동구바이오제
약과 대조약 글리이타딘연질캡슐(콜린알포세레이트)(주)대웅제약
을 22 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경
구투여하여 38명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC
t, Cmax)를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신
뢰구간이 log0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입
증하였다.

글리아민

(콜린알포세레이트)

연질
캡슐



제조회사
영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr
충북 진천군 진천읍 문화2길 6-1



제조사
동구바이오제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18



판매자
인 현 약 품
경기도 파주시 조리읍 방밀천리
264 3층
TEL:070-8822-2653

구분	비교평가항목(보정 후)		참고평가항목	
	AUC _{0-12hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	U ₅ (hr)
대조약	2,360±0.929	0.383±0.134	3.00 (0.50~12.00)	10.56±20.09
시험약	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)	log0.823 ~1.191	log0.848 ~1.058	—	—

(AUC₀, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값 범위, n=38)
AUC₀ : 투약시 12시간의 총혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 (주)동구바이오제약, 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리
그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동
구바이오제약에 위탁 제조하였음.

- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 사용기간 : 제조일로부터 24개월
- 포장단위 : 90캡슐(10캡슐/PTP x 9)

* 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 약품통합정보
시스템(<http://medrug.mfds.go.kr>)이나 소비자 상담실(02-522-70
06)에서 확인할 수 있습니다.
* 이상반응보고 : 한국약물안전관리원(1644-6223)
* 개정년월일 : 2019년 02월 11일

※ 본 제품은 제제 특성상 온도변화에 민감하므로 여름
철의 창가 혹은 자동차 내부와 같은 30℃ 이상의 온
도에서는 캡슐의 변형이 발생할 수 있으니, 항상 서
늘한 장소에서 보관하여 주십시오.