

휴콜린^(연질캡슐) (콜린알도세레이트)

Hucholine Soft Cap (Choline Alfoscerate)

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

유효성분: 콜린알도세레이트(KP) 400.0 mg
기타첨가제: 농글리세린, 부분탈수엑살소르비톨, 산화철, 산화티탄, 메틸바닐린, 정제수, 젤라틴

【성상】

무색투명한 점조한 액을 넣은 담황색을 띤 타원형의 연질캡슐제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

콜린알도세레이트로서 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 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 이상반응
 - 1) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 강령 투여한다.
 - 2) 소화기계: 위증, 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
 - 1) 생물학적동등성 시험
시험약 "그리아연질캡슐(콜린알도세레이트)" (한국프라이제약(주))과 대조약 "글리마딘연질캡슐(콜린알도세레이트)" (주대웅제약)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 농도를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, C_{max}의 경우 90 %신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내에서 생물학적으로 동등함을 입증하였으나, AUC_{0-12hr}의 경우, 해당기준에 충족하지 못하였으나, "의약품동등성시험기준"(식품의약품안전처 고시 제 2013-201호, 2013.07.31.) 제 17조에 의거하여 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	2,295 ± 0,328	0,369 ± 0,116	3,44 ± 2,69	22,25 ± 76,01
시험약	2,112 ± 0,909	0,367 ± 0,110	2,94 ± 2,30	6,55 ± 11,87
90 % 신뢰구간 (기준: log0.8 ~ log1.25)	log 0.7761 ~ 1.0571	log 0.9095 ~ 1.1001	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=36)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하 면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90 %신뢰구간

주1, 이 약은 생물학적동등성시험을 완료한 한국프라이제약(주)의 그리아연질캡슐(콜린알도세레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제제방법으로 전 공정을 한국프라이제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

90캡슐 (10캡슐/PTP X 9)

※ 본 제품은 인습성이 있으므로 PTP포장상태로 보관 및 조제하시고, 복용할 때 개봉하십시오. 또한, 이 제품의 제제 특성상 온도변화에 민감하므로 여름철의 창가 혹은 자동차 내부와 같이 30℃ 이상의 온도에서는 캡슐의 변형이 발생할 수 있으니, 항상 서늘한 장소에서 보관하여 주십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

작성연월일: 2018. 1. 8
HLAK1801

제조사: 한국프라이제약(주)
전라북도 완주군 봉동읍 완주산단19로 100

제외회사: (주)홍스앤메케어
부산광역시 강서구 독산산단165로 22
소비자 상담실(반문 및 교환처): 080-608-7000