

글리트정

(콜린알포세레이트)

전 문 의 약 품

분 류 번 호 : 1 1 9

기타의 중추신경용약

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
- 기타첨가제 : 메타규산알루미늄산마그네슘, 산화제이철(황색), 산화티탄, 시메티콘, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스 나트륨, 탈크, 폴리비닐알코올, 폴리에틸렌글리콜6000, 푸마르산스테아릴나트륨, 히프로멜로오스

[성상]

담황색의 장방형 필름코팅정제

[효능·효과]

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각 장애, 의욕 및 자발성저하, 집중력 감소
- 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위무관심
- 노인성 가성우울증

[용법·용량]

콜린알포세레이트로서 1회 400mg을 1일 2~3회 경구 투여한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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

2. 이상반응

- 1) 2차적인 도파민작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
- 2) 소화기계 : 위염, 위질한
- 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개심, 신경질, 경련, 운동과다

3. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

4. 의약품동등성시험 정보 ^{주1}

가. 시험약 콜린알포세레이트정400밀리그램((주)다산제약)과 대조약 중군당글리타린연질캡슐(콜린알포세레이트)((주)종근당)을 2X2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목(보정후)		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	중군당글리타린연질캡슐 (콜린알포세레이트) ((주)종근당)	1.969±0.823	0.366±0.134	2.00(0.50~12.00)	5.44±4.00
시험약	콜린알포세레이트정400 밀리그램((주)다산제약)	1.961±0.648	0.373±0.099	2.00(0.00~12.00)	6.38±12.51
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8798~1.2357	log 0.9454~1.1500	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=45)

AUC_t : 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

^{주 1.} 이 약은 (주)다산제약 콜린알포세레이트정400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 포장 전 공정 을 (주)다산제약에 포장 공정을 (주)파마킹에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정, 90정

[제조사] (주)다산제약 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342
(주)파마킹 충청북도 음성군 감곡면 행군이길 87-17

[제조외곽지] 하나제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39

- ※ 의약품용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신처 요금부담서비스)

작성 연월일 : 2018. 01. 10. <M01>



하나제약주식회사

하길공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39