

뇌혈관질환·뇌기능 개선제
리콜린정
(콜린알포세레이트)



전문의약품

(콜린알포세레이트) **리콜린정**
뇌기능개선제 30정/90정

※ 의약품 사용시기에 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 콜린알포세레이트(KP).....400mg
기타 첨가제 : 메타규산알루미늄산화물, 산화제이철(황색), 산화티탄, 시메티콘, 글로이드성산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 셀크, 폴리비닐알코올, 폴리메틸렌글리콜6000, 푸마르산스테아릴나트륨, 히프로멜로오스

【성 상】

담황색의 달걀형 필름코팅정제

【효능·효과】

- * 뇌혈관 질환에 의한 2차 증상 및 병성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성저하, 집중력 감소
- * 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자각과민성, 주위무관심
- * 노인성 가성우울증

【용법·용량】

콜린알포세레이트로서 1회 400mg을 1일 2~3회 경구투여합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 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 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 강령 투여합니다.
- 2) 소화기계 : 위염, 위식전
- 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개성, 신경질, 경련, 운동과다

3. 보관 및 취급상의 주의사항

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

4. 의약품동등성시험 정보^{*)}

1) 시험약 디펜콜린정(콜린알포세레이트)(주)다산제약과 대조약 중근당글라이타린연질캡슐(콜린알포세레이트)(주)중근당을 2×2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 콜린을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max}, t_{1/2})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	중근당글라이타린연질캡슐 (콜린알포세레이트) (주)중근당	1,969 ± 0,823	0,366 ± 0,134	2,00(0,50~12,00)	5,44 ± 4,00
시험약	디펜콜린정(콜린알포세레이트) (주)다산제약	1,961 ± 0,648	0,373 ± 0,099	2,00(0,00~12,00)	6,38 ± 12,51
90% 신뢰구간* (기준log0,8~log1,25)		log 0,8798~ log 1,2357	log 0,9454 ~ log 1,1500	-	-

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

AUC : 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

^{*)} 이 약은 (주)다산제약 디펜콜린정(콜린알포세레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 포장 및 전 공정을 (주)다산제약에 포장 공정을 (주)파마킹에 위탁 제조하였습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 90정/병, 90정(10정/PTP×9)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조의회사 **씨티씨바이오**
(주)씨티씨바이오

경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16

제조사 **다산제약**
(주)다산제약

충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유통기한이 지났거나 변질, 변색, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
※ 부작용 피해구제 신청을 한국약물관리안전관리원에서 할 수 있습니다.

최종개정연월일 : 2019.05.15
Ver. 000

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 및 소비자 상담번호 (070-4033-0474)에서 확인할 수 있습니다.