

글리아진정

콜린알로세레이트

iCure 아이큐어(주)

설명서 작성(개정)연월일: 2018.07.26

뇌혈관질환 · 뇌기능개선제

글리아진정

콜린알로세레이트

전문약물

분류번호:119

【원료약품 및 분량】이 약 1정(790mg) 중

■ 유효성분: 콜린알로세레이트(0%) 400mg

■ 기타첨가제: 매타구산칼슘인산이트레올, 산화제이철(황색), 산화티탄, 사메티론, 폴로이드성이산화규소, 크로스카르멜로스나트륨, 톨콜, 폴리비닐 알코올, 폴리메틸렌글리콜6000, 푸마르산스테아릴나트륨, 히프록셀로스

【성상】

담황색의 달걀형 필름코팅정제

【효능·효과】

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 손상 및 병상 또는 퇴행성 뇌기능성 정신증후군: 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 병행감각장애, 의욕 및 자발성저하, 집중력 감소
- 감성 및 행동변화: 정서불안, 자각과민성, 주위무관심
- 노인성 기상불응증

【용법·용량】

콜린알로세레이트로서 1회 400mg을 1일 2-3회 경구투여한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 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, 위궤양
- 3) 정신신경계: 졸음, 불면, 착각성, 신경질, 강연, 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^{*)}

가. 시험약: 콜린알로세레이트정 400밀리그램(하다산제약)과 대조약: 총균양글리타데린염화물(콜린알로세레이트)(하중군양)을 2×2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 농도를 측정함 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-12h} (μg·h/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	총균양글리타데린염화물 (콜린알로세레이트)(하중군양)	1.969±0.823	0.366±0.134	2.00 (0.50-12.00)	5.44±4.00
시험약	콜린알로세레이트정 400밀리그램 (하다산제약)	1.961±0.648	0.373±0.099	2.00 (0.00-12.00)	6.38±12.51
90% 신뢰구간* (기하-로그 0.6 ~ 로그 1.25)		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_{0-12h}: 투여시간부터 최종혈중농도 측정시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 일단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1 이 약은 하다산제약 콜린알로세레이트정 400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 포장 외 전 공정을 하다산제약에 도정 공정을 하파리집에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정(10장PTP×3), 30정/병, 90정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【저장방법】 기밀용기, 실온(1-30℃) 보관

【제조업체】 아이큐어(주) / 경기도 안성시 서문면 제3공단3길 13

【제조지】 (주)하다산제약 / 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342

【제조지】 (주)파라진 / 충청북도 음성군 삼곡면 혈곡리길 87-17

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※ 의약품은 사용하기 전에 함의도서를 반드시 읽어주십시오. 또한 필요시 원을 수 있도록 보관하여 주십시오.

※ 본 의약품은 임의의 불질리의를 위한 제품이며 공인거래위원회 고시 소비자불량해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (만약, 구입시 사용기간이 경과 임의기간이 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.)

※ 올바른 사용(복용)방법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

※ 제품 설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 소비자 상담센터 (080-700-0178) 또는 온라인의약품도서관(<http://dcug.mfds.go.kr>)을 통해 확인 하실 수 있습니다.

설명서 작성(개정)연월일: 2018.07.26

iCure 아이큐어(주)