

콜바이스 연질캡슐

(콜린알포세레이트)

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
- 등용유래성분 : 젤라틴(소, 가축)
- 첨가제 : 농글리세린, 부분무수소르비톨액, 산화티탄, 에틸바닐린, 정제수, 젤라틴, 황색산화철

[성상] 무색투명의 액을 넣은 담황색의 다원형 연질캡슐

[효능·효과]

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군: 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성저하, 집중력감소
- 감정 및 행동변화: 정서불안, 자각과민성, 주위무관심
- 노인성 기성우울증

[용법·용량] 콜린알포세레이트로서 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) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 이상반응
 - 1) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다.
 - 2) 소화기계: 위염, 위질화
 - 3) 정신신경계: 졸음, 불면, 적개성, 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^{*)}

시험약 콜린알포세이트연질캡슐400밀리그램(주)동구바이오제약과 대조약 글리이타린연질캡슐(콜린알포세이트)(주)대웅제약을 2X2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 콜린을 측정함 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.89에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목(보정 후)		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	글리이타린연질캡슐 (주대웅제약)	2,360±0.929	0.393±0.134	3.00(0.50~12.00)	10.56±20.09
시험약	콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램 (주동구바이오제약)	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)		log 0.823~1.191	log 0.848~1.058	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=38)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 (주)동구바이오제약, 콜린알포세이트연질캡슐400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 10캡슐(10캡슐/PTP x 1), 90캡슐(10캡슐/PTP x 9)

[제조/판매처] 주식회사규엘파마 / 충청북도 충주시 충주산단7로 53
Tel: 02-2634-8002 / Fax: 02-2634-8004

[제조자] (주)동구바이오제약 / 경기도 화성시 향남읍 제막공단2길 18

※ 의약품 사용하시기 전에 의약품 포장에 적힌 내용을 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 제품에 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환 · 환불 받을 수 있습니다.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.

※ 부작용보고: 한국약물관안전관리원(1644-6223)

※ 이 첨부문서의 작성일(2019년 5월 1일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 '의약품 검색란'을 통해 확인하실 수 있습니다.