

전문 의약품  
분류번호 : 119

## 오스콜린정 (콜린알포세레이트)

AUSKOREA  
AUSKOREA PHARM CO., LTD.

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

## 오스콜린정 (콜린알포세레이트)

KGMP  
적격업체  
전문 의약품

### Auscholeline Tab.

분류번호 : 119

#### ■원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
- 기타첨가제 : 메타규산알루미늄산아그네스, 산화제이철(황색), 산화티탄, 시메티콘, 콜로이드성아산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 락트, 푸마르산스테아릴나트륨, 폴리머일렌글리콜 6000, 폴리비닐알코올, 히드로멜로오스

#### ■성상

달걀색의 달걀형 필름코팅정

#### ■효능·효과

- 뇌혈관 질환에 의한 2차 중상 및 만성 또는 퇴행성 뇌기능성 정신증후군
- 기억력저하와 주의, 기억 및 지각상지각, 안면 방황각각, 피로 및 지각상지각, 집중력 감소
- 감정 및 행동변화, 정신불안, 자각과민성, 주취후관심
- 노인성 가정무용증

#### ■용법·용량

콜린알포세레이트로서 1회, 400mg을 1일 2-3회 경구투여한다.  
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减量 투여한다.
- 2) 소화기계 : 위염, 위장불
- 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적대성, 신경통, 건망, 오동과다

##### 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 콜린알포세레이트 400mg정(주)다신제약과 대조약 콜린알포세레이트(콜린알포세레이트)(주)중근당과 202 고차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3정씩을 각각의 상자에 공복 시 1회 경구투여하여 45명의 환자로부터 평균 AUC, C<sub>max</sub>를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.2사이로써 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분        |                                             | 비교평가항목(보정후)                  |                          | 참고평가항목               |                      |
|-----------|---------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------|
|           |                                             | AUC <sub>0-∞</sub> (ng·h/mL) | C <sub>max</sub> (ng/mL) | T <sub>max</sub> (h) | t <sub>1/2</sub> (h) |
| 대조약       | 콜린알포세레이트(주)다신제약<br>(콜린알포세레이트)<br>(주)중근당     | 1969 ± 0.823                 | 0.366 ± 0.134            | 2.00<br>(0.50~12.00) | 5.44 ± 4.00          |
| 시험약       | 콜린알포세레이트(주)다신제약<br>400mg정(주)다신제약<br>(주)다신제약 | 1961 ± 0.648                 | 0.373 ± 0.039            | 2.00<br>(0.00~12.00) | 6.38 ± 12.51         |
| 90% 신뢰구간* |                                             | log 0.8766 ~<br>1.2357       | log 0.9454 ~<br>1.1500   | -                    | -                    |

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 일단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

\* 이 약은 (주)다신제약 콜린알포세레이트 400mg정(주)다신제약과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 포장 외 전 공정을 (주)다신제약에 포장 공정을 (주)다신제약에 위탁 제조하였다.

■저장방법 기밀용기, 실온(15~30℃)보관

■사용기간 제조일로부터 36개월

■포장단위 30정/병, 90정/병

■제조자 (주)다신제약/충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342

■제조의뢰자 (주)오스코리아제약/강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252

\* 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

\* 의약품을 잃어 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://medic.mfds.go.kr>)을 참고하십시오.

\* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물정보안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>)로 의약품 이상사례 보고 및 부작용 모니터링 신청, 9544-6223으로 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 구입사 사용기한이 경과되었거나 변색, 변태 또는 모래 및 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입사를 통해 교환하여 드립니다.

\* 작성연월일 : 2019.03.06 (이 첨부도서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지([www.ausk.co.kr](http://www.ausk.co.kr))나 개별적 전화 : 02-489-3670, E-mail : [admr@ausk.co.kr](mailto:admr@ausk.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.)

AHLT-2-190306

AUSKOREA  
AUSKOREA PHARM CO., LTD.  
(주)오스코리아제약  
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252