

티디콜린 연질캡슐

(콜린알포세레이트)

전문의약품
분류번호 119

Tdcholine Soft Capsules

■ 원료약품 및 분량 : 1캡슐 중

유효성분 : 콜린알포세레이트(KP).....400.0 mg

동물유래성분 : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)

기타첨가제 : 농글리세린, 부분무수소르비톨액, 산화티탄, 에틸바닐린, 정제수, 황색산화철

■ 성상 : 무색투명한 액을 넣은 담황색의 타원형 연질캡슐

■ 효능·효과

뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 병성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군

· 기억력 저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소

· 감동 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위무관심

· 노인성 기성우울증

■ 용법·용량

콜린알포세레이트로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구투여한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1 다음 환자에게 투여하지 말 것.

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 감량 투여한다.

2) 소화기계 : 위염, 위궤양

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 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

4 의약품동등성시험 정보^{*)}

시험약 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램(주)동구바이오제약과 대조약 글리타틴연질캡슐(콜린알포세레이트)((주)대웅제약)을 2X2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목(보정 후)		참고평가항목	
	AUC _{0-12hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 글리타틴연질캡슐 (주)대웅제약)	2.360 ± 0.929	0.393 ± 0.134	3.00 (0.50 ~ 12.00)	10.56 ± 20.09
시험약 콜린알포세레이트연질캡슐 400밀리그램 (주)동구바이오제약)	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_{0-12hr}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=38)
(주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

■ 품목기초코드 : 201901884

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 90캡슐(10캡슐/PTP×9)

■ 소비자 상담실 : 031-8018-7337

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 어린이의 손이 닿지 않게 보관하십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용(복용)하지 마십시오.

※ 의약품을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 자사홈페이지(www.tdspharm.com) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

※ 부작용 보고 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

첨부문서 작성(개정)연월일 : 2020년 06월 25일



제조사
(주)동구바이오제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18



제조의회사
(주)티디에스팜
충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-49