

알포티린정

(클린알포세레이트)

작성연월일 : 2019.09.06

보령바이오파마

보령바이오파마

전문약품 | 분류번호 119

알포티린정 400mg

(클린알포세레이트)

[일반약품 및 그 분량] 이 약 1정(790 mg) 중

유효성분 : 클린알포세레이트(KP) 400 mg

기타 첨가제 : 메타크릴산폴리비닐피롤리돈, 산화제이질(황색), 산화제이질, 사제타론, 클로로이드산산화구소, 크로스카르멜로오스나트륨, 델크, 폴리비닐알코올, 폴리비닐피롤리돈 6000, 푸마르산스테아릴나트륨, 하프크로소스

[성상] 담황색의 달걀형 필름코팅정제

[효능·효과]

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 만성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성지하로 인한 방황감각장애, 의욕 및 자발성지하, 집중력 감소
- 감동 및 행동변화 : 청각불안, 자각과민성, 주위무관심
- 노인성 가상우울증

[용법·용량]

클린알포세레이트로서 1회 400mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 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) 소화기 : 위염, 위궤양
- 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 착각, 신경통, 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}

가. 시험에 클린알포세레이트정400밀리그램 (주)다산제약과 대조의 종근당글리타티린염산염(클린알포세레이트)((주)종근당)을 2X2 교차시험으로 시험한 3정 및 대조의 3정씩씩 건강인 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 클린을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목(보정후)		참고평가항목		
	AUC _{0-12h} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	종근당글리타티린염산염 (클린알포세레이트) ((주)종근당)	1.969±0.823	0.366±0.134	7.00 (0.50-12.00)	5.44±4.00
시험약	클린알포세레이트정400밀리그램 (주)다산제약)	1.961±0.648	0.373±0.099	7.00 (0.00-12.00)	6.38±12.51
90% 신뢰구간* (가운 : log 0.8 - log 1.25)		log 0.8798 - 1.2357	log 0.9454 - 1.1500	-	-

AUC: 호락시나부터 최종흡수능 측정시점까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 혈장 반감기
*: 비교평가항목치율 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간
(AUC, C_{max}, T_{max}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값, n = 45)

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

AUC_{0-12h} : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간 곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 혈장 소실 반감기

* 비교평가항목치들을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 (주)다산제약 클린알포세레이트정400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 포장 및 선공정을 (주)다산제약에 포장 공정을 (주)파마함에 위탁 제조하였습니다.

[포장단위] 30정/병, 90정/병, 90정/PTP*3

[포장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- * 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품 등은 구입하신 곳에서 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자상담실(02-708-8085)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (<http://medrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.
- * 본 약제 투여 후 부작용(이상사건)이 발생한 경우 한국약물관리안전관리(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기간에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
- * 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조·외의 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2

알부공정위탁제조자 : (주)다산제약 충청남도 마산시 도고면 덕암산로 342

알부공정위탁제조자 : (주)파마경 충청북도 음성군 갈곡면 행군이길 87-17

작성연월일 : 2019.09.06