

뇌기능개선제
디멘스타정
콜린알포세레이트

전문의약품
분류번호 119

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

유효성분 : 콜린알포세레이트(KP) 400mg
기타 첨가제 : 폴로이드성이산화규소, 메타규산알루미늄산마그네슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨, 히프르멜로오스, 산화티탄, 폴리에틸렌글리콜6000, 탈크, 폴리비닐알코올, 산화제이철(황색), 시메티콘

■ 성상

담황색의 달걀형 필름코팅정제

■ 효능·효과

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성저하, 집중력 감소
- ☆ 국내 임상시험 결과 추가 제출

■ 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 감량 투여한다.
 - 2) 소화기계 : 위염, 위질환
 - 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 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
4. 의약품동등성시험 정보^{주)}
 - 1) 시험약 콜린알포세레이트정400밀리그램(주)다신제약과 대조약 중근당글리타티린연질캡슐(콜린알포세레이트)(주)중근당을 2×2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₆, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간 이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목(보정후)		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	중근당글리타리틴연질캡슐 (콜린알포세레이트) (주)중근당)	1,969 ± 0.823	0,366 ± 0.134	2.00 (0.50~12.00)	5.44 ± 4.00
시험약	콜린알포세레이트정400밀리그램 (주)다산제약)	1,961 ± 0.648	0,373 ± 0.099	2.00 (0.00~12.00)	6.38 ± 12.51
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.8798 ~1.2357	log 0.9454 ~1.1500	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=45)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

※1. 이 약은 (주)다산제약, 콜린알포세레이트정400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 (주)다산제약에 위탁 제조하였음.

- **저장방법**: 기밀용기, 실온(1~30°C)보관 (사용기간: 제조일로부터 36개월)
- **포장단위**: 90정/병, 90정/PTP(10정/PTP×9)
- **첨부문서 최종 개정일**: 2023년 6월 1일
- **제조자**: (주)다산제약 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342 (원료칭량-혼합 공정(타정, 코팅, 포장 공정 제외))
- **제조자**: (주)다산제약 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381 (타정-포장 공정)
- **제조의뢰자**: 고려제약(주) 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

- ※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223)

23-7-3-C

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.