사용상의주의사항

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 도파민 작용에 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 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

4. 의약품동등성시험 정보[주1]

가. 시험약 콜린알포세레이트정400mg(이니스트바이오제약㈜)과 대조약 종근당글리아티린연질캡슐(㈜종근당)을 2x2 교차시험으로 시험약 3정 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여 하여 48명의 혈중 콜린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC_t는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25를 벗어났고, C_{max}는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내이다. 다만, AUC_t의 평균치 차가 log0.9에서 log1.11 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목(보정후)		참고평가항목	
		AUC_{0-12hr} (㎍·hr/mL)	C_{max} (㎍/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	종근당글리아티린연질캡슐 (㈜종근당)	1.906±0.833	0.388±0.165	2.00(0.50~12.00)	8.23±19.7
시험약	콜린알포세레이트정 400mg (이니스트바이오제약㈜)	1.817±1.019	0.383±0.118	2.00(0.50~8.00)	4.56±5.07
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.7995~1.0624	log 0.9239~1.1124	-	-
로그변환한 평균치의 차		0.9216	1.0138		

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=48)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 콜린알포세레이트정400mg(이니스트바이오㈜)와 대조약 종근당글리아티린연질캡슐(㈜종근당)과의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등하였다.

주1. 이 약은 이니스트바이오제약㈜ 콜린알포세레이트정400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 이니스트바이오제약㈜에 위탁제조하였음