

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, 위질한
- 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. 전문가를 위한 정보^{주1}

1) 약동학적 정보 : 시험약 글리세틸시럽(콜린알포세레이트)(한국유나이티드제약㈜)과 대조약 중근당글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)(㈜중근당)을 2x2 교차시험으로 시험약 3포 및 대조약 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 68명의 혈중 콜린을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목(보정 후)		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	중근당글리아티린연질캡슐 (콜린알포세레이트)(㈜중근당)	1.652±0.874	0.327±0.135	3.00 (0.00~9.00)	7.331±11.67
시험약	글리세틸시럽(콜린알포세레이트) (유나이티드제약㈜)	1.525±0.751	0.349±0.152	2.00 (0.00~12.00)	6.726±19.58
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8209~ 1.1189	log 0.9794~ 1.1884	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=68)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 한국유나이티드제약(주)의 글리세틸시럽(콜린알포세레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국바이오켄제약(주)에 위탁 제조하였음.