의약품 품목허가 보고서

접수일자		2023.02.28	접수번호	20230037256
신청구분		자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)		
신 청 인 (회사명)		(주)씨엘팜		
제 품 명		슬리필구강붕해필름(독시라민숙신산염)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		독시라민숙신산염		
제조/수입 품목		■ 제조 □ 수입	전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량		구강붕해필름 1매 중 독시라민숙신산염 25.0밀리그램		
최종 허가 사항	허가일자	2023.07.24.		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	제조원	붙임 참조		
	허가조건	해당없음		
국외 허가현황		7. 외국의 사용현황에 관한 자료 참조		
허가부서		허가총괄담당관	허가담당자	박종숙 주무관, 이근아 사무관, 김은주 과장
심사부서		순환신경계약품과 첨단의약품품질심사과	심사담당자	(안유) 조혜영 주무관, 도원임 연구관, 오호정 과장 (기시) 박한나 주무관, 이경신 연구관, 박상애 과장
GMP* 평가부서		-	GMP 담당자	-

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

불면증의 보조치료 및 진정

○ 용법·용량

성인 : 독시라민숙신산염으로서 1일 1회 25㎎(1매)을 혀 위에 놓고 물 없이 복용한다. 반드시 잠들기 30분전에 복용한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 1) 폐기종, 만성 기관지염 천식 등의 호흡장애 환자 2) 녹내장 환자 3) 전립선 비대 환자 4) 수유부 5) 15세 이하의 소아 2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것 1) 이미프라민계 항우울약, 항파킨슨제, 디소피라미드와 함께 복용시 소변축적, 변비 등의 이상 반응이 증가할 수 있으므로 주의한다. 2) 다른 수면제, 감기약, 해열진통제, 진해거담제, 다른 항히스타민제와 함께 복용하면 과도한 진정작용이 나타날 수 있으므로 주의한다. 3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 1) 의사 또는 약사와 상의 없이 다른 약물과 함께 복용하거나 2주 이상 투여하지 않는다. 2) 과도한 진정이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다. 3) 음주 후 또는 음주 시에 이 약을 투여하지 않는다. 4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것 1) 임부 및 임신을 하고 있을 가능성이 있는 사람 5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 1) 때때로 항콜린작용이 나타날 수 있다. 2) 이 약 투여 시 졸음이 올 수 있으므로 취침 시에 투여한다. 3) 낮에 졸음이 나타날 경우에는 복용을 중단한다.

6. 저장상의 주의사항 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

○ 저장방법 및 사용기간

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 12개월

○ 제조원

구분	제조원	소재지	제조국
자사제조	(주)씨엘팜	충청남도 아산시 신창면 가내길 101	대한민국

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당없음

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 기준 및 시험방법 사전검토(2022.07.06.)

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료
신청일자	2023.02.28.		
보완요청일자	2023.04.26.	2023.04.25.	2023.04.26.
보완접수일자	2023.06.27.		
최종처리일자	2023.7.24.	2023.07.10.	2023.07.12

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시) 제5조제2항 [별표1]에 따른 구분

- 제2조제7호 [별표1] Ⅱ. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)(정제→구강붕해필름)

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																						
	1	2																3				4							5				6		7	8	비고
		가								나								가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)		1)	2)	1)	2)																
7.새로운 제형 (동일투여경로)	○	△	△	△	○	○	○	X	△	△	△	○	○	○	X	△		X	X	○	X	X	X	X	X	X	주11) △	X	X	△	○	주9) △	X	○	○	
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○	X	○	○		
면제사유	주 9. 필요한 경우 나의 자료는 가의 자료로 갈음할 수 있다 가. 비교용출시험자료(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있으며, 비교용출시험자료는 제제학적 동등성을 입증할 수 있는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다) 나. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료 (1) 저작정에서 GUM제로 제형변경 (2) 산제·과립제·정제·캡슐제 등 고형제제에서 유효성분 중 어느 하나라도 액제로 사용근거가 없는 액제류 제형로 변경 (3) 액제류 제형에서 유효성분 중 어느 하나라도 고형제제로 사용근거가 없는 산제·과립제·세립제·정제·캡슐제 등 고형제제로 변경 (4) 기타 제제학적으로 판단할 때 제형변경에 따라 생물학적동등성 입증이 필요한 경우 다. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우에는 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료. 다만, 의약품 분류기준에 관한 규정에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 성분의 종류 함량이 의약품 표준제조기준에 적합한 경우나 구강에서 흡수되지 않음이 입증된 경우에는 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하지 아니할 수 있다. 주11. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우로써 경구용 고형제제에서 점막자극이 예상되는 경우 국소독성시험자료를 제출한다.																																						

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

1) 구조결정에 관한 자료
2) 물리화학적 성질에 관한 자료
3) 제조방법에 관한 자료
4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
6) 시험성적에 관한 자료
7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
8) 용기 및 포장에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

2) 제조방법에 관한 자료

3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

5) 시험성적에 관한 자료

6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

2) 가혹시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

2) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

다. 유전독성시험자료

라. 생식발생독성시험자료

마. 발암성시험자료

바. 기타독성시험자료

1) 국소독성시험(국소내성시험포함)

2) 의존성

3) 항원성 및 면역독성

4) 작용기전독성

5) 대사물

6) 불순물

7) 기타

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

1) 분석방법과 밸리데이션 보고서

2) 흡수

3) 분포

4) 대사

5) 배설

라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 생물약제학 시험보고서

2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서

3) 약동학(PK) 시험보고서

4) 약력학(PD) 시험 보고서

5) 유효성과 안전성 시험 보고서

6) 시판후 사용경험에 대한 보고서

7) 증례기록서와 개별 환자 목록

나. 가교자료

다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청 품목은 국내 일반의약품으로 허가 되어 있는 독시라민숙신산염 정제의 복용 편의성 증대를 위해 구강붕해필름으로 개발하기 위한 품목으로 「의약품의 품목허가・신고・심사 규정」(식약처 고시) [별표1] 자료제출의약품 '7. 새로운 제형(동일투여경로)'에 해당함.
- 임상시험성적에 관한 자료로 구강 점막 흡수 평가를 위한 1상 임상시험자료(시험번호 DTC19-IP003)를 제출하였으며, 별도의 비교임상시험 또는 생물학적 동등성 시험은 실시하지 않았음. 구강 점막 흡수 평가시험 결과 4분 동안 혀 위에서 녹인 다음 뱉어낸 후 초기 채혈 시점(0, 5분, 10분)에서, 시험 대상자 8명 모두에서 혈중에서 유효성분이 검출되지 않았고, 15분 이후 시점부터 일부 시험자에서 혈중에서 독시라민이 검출되었으나, 문헌에서 보고된 경구투여시의 Cmax 및 AUC와 비교하였을 때 각각 2.4%, 0.4%에 해당하므로, 구강점막을 통한 흡수는 경구 투여시의 약동학에 영향을 미치지 않을 것으로 판단됨
- 1상 임상시험에서 4분 동안 혀 위에 노출되어 있는 동안 점막 자극에 대한 이상반응이 보고되지 않았으므로 신청 품목에 대한 국소독성시험 자료는 필요하지 않을 것으로 판단됨.
- 효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항은 기허가 독시라민숙신산염 25mg 정제의 허가사항을 준용하여 신청하였으며, 용법·용량, 사용상의주의사항은 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)' 제16조 및 제17조제3항에 적합하게 시정함

[약어 및 정의]

- 해당없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 최면진정제(112)
- 약리작용 기전 : 1세대 항히스타민제로 H1-수용체를 차단함으로써 진정효과를 나타냄

1.2. 기원 및 개발경위

- 독시라민숙신산염 25mg 정제는 수면유도제로 일반의약품으로 허가되어 있으며, 국내 및 외국에서 구강붕해필름의 제형은 허가되어 있지 않음
- 휴대가 편하며 타액으로 녹여 삼켜서 복용하는 새로운 제형의 구강붕해필름으로, 복용 편의성을 증대시켜 개발하고자 함

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 불면증의 보조치료 및 진정

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

시험 제목	시험번호	승인일자	승인번호
건강한 성인 지원자에서 Doxylamine succinate 25 mg 구강붕해필름의 구강점막 흡수 여부를 평가하기 위한 공개, 단회투여 임상시험 / 1상 [임상시험용 의약품] - 시험약 : CLP0002 (독시라민숙신산염 25mg)	DTC19-IP003, V2.0 (2019.07.10.)	2019.7.11.	201900476

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 명칭 : 독시라민숙신산염
- 일반명 : Doxylamine Succinate
- 분자식 : 388.46
- 구조식 : $C_{17}H_{22}N_2O \cdot C_4H_6O_4$

2.1.2 원료의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 □ 중금속 □ 기타)
■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분
□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액
**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다*

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 해당없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 □ 기타) ■ 건조감량/수분
□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약·시액
**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*

제제시험
■ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험
□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험
□ 무균시험 □ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험
□ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험

시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	PET+Alu+PE (HDPE, LDPE)	6개월에 대한 기준 내 적합
가속시험	40℃/75% RH		6개월에 대한 기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청품목의 저장방법에 대한 신청사항 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃), 제조일로부터 12개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 장기 6개월 및 가속 6개월 안정성 시험자료 제출하였고, 장기보존시험 및 가속시험의 모든 항목은 기준내 적합하여 신청한 사용기간 '제조일로부터 12개월'은 인정 가능함

4. 독성에 관한 자료

- 경구용 고형제제에서 점막자극이 예상되는 경우 국소독성시험 자료 제출 필요하나, 제출한 임상시험 자료에서 혀 위에 4분 동안 이 약을 노출하였을 때 점막 관련 이상사례가 보고되지 않았으므로, 국소독성시험 자료는 필요하지 않은 것으로 판단됨.

5. 약리작용에 관한 자료

- 주성분이 동일한 기허가 의약품과 동일한 효능효과로 신청한 품목으로 면제 가능함

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당 없음

6.2. 임상시험자료집 개요

- 1상 1건(DTC19-IP003) : 건강한 성인 지원자에서 Doxylamine succinate 25mg 구강붕해필름의 구강점막흡수 여부를 평가하기 위한 공개, 단회투여 임상시험

6.3. 생물약제학시험

- 해당 없음

6.4. 임상약리시험

- 구강 점막 흡수 여부 평가 시험 실시

단계	시험 (번호/ 저널명)	시험목적	디자인	투약방법 용량 제형 투여경로	시험대상자	평가항목	결과
1상	DTC19 -IP003	건강한 성인 지원자에서 Doxylamine succinate 25mg 구강붕해필름의 구강점막 흡수 여부를 평가하기 위한 공개, 단회투여 임상시험	공개, 단회투여	"CLP0002"((주)씨엘팜) - 용량: Doxylamine succinate 25mg - 제형: 구강붕해필름 - 투여경로: 경구 - 제품 ID : DOX18002	건강한 성인 대상자 수 : 8명 - 남성 6명 - 여성 2명	<약동학> AUCt Cmax Tmax <안전성> 이상반응, 활력징후, 신체검사, 임상실험실 검사 <구강점막 흡수 여부 평가> 초기 채혈 시점(0, 5, 10분)에서 유효성분의 검출 여부 확인	<약동학> ·약동학 변수 기술통계 결과 (Mean±SD) - AUCt : 7.30±4.53 ng·hr/mL - Cmax : 2.80±1.37 ng/mL - Tmax : 2.61±1.14 hr <안전성> - 임상시험용 의약품을 투여받은 8명의 대상자에서 이상반응 및 중대한 이상반응은 발생하지 않았음 <구강점막 흡수 여부 결과> - 초기 채혈 시점(0, 5, 10분)에서 유효성분 검출 여부를 확인했을 때 모두 'ND'로 유효성분이 검출되지 않았음

6.5. 유효성 및 안전성

- 해당 없음

6.6. 가교자료

- 해당 없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 구강 점막을 통한 약물의 흡수 여부 평가를 위한 1상 임상시험에서, 4분 동안 혀 위에서 녹인 다음 뱉어낸 후 측정한 초기 채혈 시점(0, 5분, 10분)에서, 시험 대상자 8명 모두에서 혈중에서 유효성분이 검출되지 않았음.
- 시험약 노출 후 4시간까지 측정된 개개의 혈장 농도 중 최고치(5.392ng/mL)가 정량한계(LLOQ, 1.0ng/mL)에 근접한 수치이고, 평균 Cmax 및 AUC는 문헌에서 보고된 동일 용량 필름코팅정제 경구투여시의 Cmax 및 AUC의 2.4% 및 0.4% 해당하므로, 경구 투여시의 약동학에 영향을 미치지 않을 것으로 판단됨.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 동일 제형(구강붕해필름)의 국외 허가 품목 없음
- 단일제 미국 25mg 정제 허가사항 있음.
  - Unisom tablet(doxylamine succinate 25mg), CHATTEM, ′78.10.18 허가, OTC
- 그 외 프랑스, 독일 허가사항(단일제) 있으나 함량 및 제형 상이함.

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 독시라민숙신산염 25mg 정제와 비교한 자료 제출

제품명	기허가 품목 스메르정(독시라민숙신산염)	신청품목 슬리필구강붕해필름(독시라민숙신산염)
성분명	독시라민숙신산염 25mg	독시라민숙신산염 25mg
업체명	지엘파마(주)	㈜씨엘팜
허가일	1988.10.22	품목 허가 신청 중
제형	정제(나정)	구강붕해필름
일반/전문	일반의약품	일반의약품
효능효과	불면증의 보조치료 및 진정	불면증의 보조치료 및 진정
용법용량	성인 : 독시라민숙신산염으로서 1일 1회 25mg을 반드시 수면 30분전에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	성인 : 독시라민숙신산염으로서 1일 1회 25㎎(1매)을 혀 위에 놓고 물 없이 복용한다. 반드시 잠들기 30분 전에 복용한다.
사용상의 주의사항	1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 1) 폐기종, 만성 기관지염 천식 등의 호흡장애 환자 2) 녹내장 환자 3) 전립선 비대 환자 4) 수유부 5) 15세 이하의 소아 2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것 이미프라민계 항우울약, 항파킨슨제, 디소피라미드와 병용시 소변축적, 변비 등의 이상 반응이 증가할 수 있으므로 주의한다. 3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 1) 의사 또는 약사와 상의 없이 다른 약물과 병용하거나 2주 이상 투여하지 않는다. 2) 과도한 진정이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.	1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 1) 폐기종, 만성 기관지염 천식 등의 호흡장애 환자 2) 녹내장 환자 3) 전립선 비대 환자 4) 수유부 5) 15세 이하의 소아 2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것 1) 이미프라민계 항우울약, 항파킨슨제와 함께 복용시 소변축적, 변비 등의 이상 반응이 증가할 수 있으므로 주의한다. 2) 다른 수면제, 감기약, 해열진통제, 진해거담제, 다른 항히스타민제와 함께 복용하면 과도한 진정작용이 나타날 수 있으므로 주의한다 3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 1) 의사 또는 약사와 상의 없이 다른 약물과 함께 복용하거나 2주 이상 투여하지 않는다. 2) 과도한 진정이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

제품명	기허가 품목 스메르정(독시라민숙신산염)	신청품목 슬리필구강붕해필름(독시라민숙신산염)
	3) 음주 후 또는 음주 시에 이 약을 투여하지 않는다. 4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것 임부 및 임신을 하고 있을 가능성이 있는 사람 5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 1) 때때로 항콜린작용이 나타날 수 있다. 2) 이 약 투여 시 졸음이 올 수 있으므로 취침 시에 투여한다. 3) 낮에 졸음이 나타날 경우에는 용량을 감소한다. 6. 저장상의 주의사항 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.	3) 음주 후 또는 음주 시에 이 약을 투여하지 않는다. 4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것 1) 임부 및 임신을 하고 있을 가능성이 있는 사람 5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 1) 때때로 항콜린작용이 나타날 수 있다. 2) 이 약 투여 시 졸음이 올 수 있으므로 취침 시에 투여한다. 3) 낮에 졸음이 나타날 경우에는 복용을 중단한다. 6. 저장상의 주의사항 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.