

니세골린

정

10mg

정

30mg

(니세르골린)

【원료약품의 분량】1정 중

니세골린정10mg
유효성분：니세르골린(별규) 10.0mg
첨가제：무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 백당, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 침강탄산칼슘, 카르나우바납, 크로스카멜로오스나트륨, 툐크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스

니세골린정30mg
유효성분：니세르골린(별규) 30.0mg
첨가제：무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 백당, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 침강탄산칼슘, 카르나우바납, 크로스카멜로오스나트륨, 툐크, 폴리에틸렌글리콜6000, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

니세골린정10mg：흰색의 원형 당의정
니세골린정30mg：연노란색의 원형 당의정

【효능·효과】

10mg
－ 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선
－ 노인 동맥경화성 두통
－ 고혈압의 보조요법

30mg
－ 일차성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매증후군의 일차적 치료：기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

【용법·용량】

10mg
성인：니세르골린으로서 1회 5~10mg을 1일 2~3회 식전에 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

30mg
성인：니세르골린으로서 1일 1회 30mg을 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60mg까지 증량할 수 있다. 증상이 호전된 후 감량이 가능하다. 신장기능에 이상이 있는 환자의 경우(혈청 creatinine > 175μmol/L)(2mg/dL)는 감량하여 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자
 - 2) 급성 심근경색 환자
 - 3) 급성 출혈 환자
 - 4) 교감신경효능약을 투여 받고 있는 환자
 - 5) 현저한 서맥 환자(< 50 회/분)
 - 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
 - 7) 기립조절장애 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 경증의 서맥 환자
 - 2) 신기능장애 환자
3. 이상반응
- 1) 소화기계：드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부복통 또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있다.
 - 2) 간장：드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 순환기계：드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 정신신경계：드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 과민반응：드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있다.
 - 6) 시판후 4년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용성적 조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70%)이며, 시판후 새로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 악몽, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있다.
4. 일반적 주의

- 1) 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인한다.
- 2) 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.

- 3) 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 혈압강화제의 효과를 상승시킬 수 있다.
- 2) 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있다.
- 2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 동물실험에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여시의 처리

과량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등 필요한 조치를 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 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.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 니세골린정30밀리그램(니세르골린)[한미약품(주)]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 39명의 혈중 니세르골린 대사체(MDL)를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_i, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정30밀리그램 (니세르골린) [일동제약(주)]	702.0±99.8	70.04±15.01	2.67 (1.50~5.00)	11.44±1.25
시험약	니세골린정30밀리그램 (니세르골린) [한미약품(주)]	725.2±102.4	74.36±15.08	2.67 (1.50~5.00)	11.31±1.27
90% 신뢰구간* (기준：log 0.8~log 1.25)		log 1.0192 ~ 1.0471	log 1.0313 ~ 1.0942	—	—
(AUC _i , C _{max} , t _{1/2} ：평균값±표준편차; T _{max} ：중양값(범위), n=39) MDL：10-methoxy-6-methylergoline-8β-methanol(10-메톡시-6-메틸에르골린-8β-메탄올) 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					

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 니세골린정10밀리그램(니세르골린)은 대조약 니세골린정30밀리그램(니세르골린)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】30정/병, 100정/병

【제품문의처】한미약품(주) 소비자상담실：080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 부작용 피해구제 상담：한국의약품안전관리원 (14-3330)
※ 의약품 부작용 신고：한국의약품안전관리원 (1644-6223)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질・변패・오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.



※ 주의

- 1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 2. 포장을 개봉하여 복용 시 가끔 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으나 복용시 정제에 포장물이 있는지 꼭 확인하고 복용하십시오.
- 3. 제품 개봉 시 또는 취급 시에 제품이 부서지는 등의 손상이 우려되므로 주의하여 주십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 작성연월일：2023. 01. 31

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.