



현대약품은 제약업계 최초
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

니세린®정 30mg (니세르골린)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 니세르골린(IP) 30mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노라색

(039620121), 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로스나트륨

[성상] 노란색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

5, 10 mg

→ 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선

→ 노인 동맥경화성 두통

→ 고혈압의 보조요법

30 mg

일차성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매증후군의 일차적 치료 : 기
억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

[용법·용량]

5 mg, 10 mg

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

30 mg

성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하
는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있다. 증상이 호전 된 후 감량
이 가능하다.

신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine)175 μmol/L) (2 mg/dL)는 감
량하여 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자
- 2) 급성 심근경색 환자

니세린®정 30mg
(니세르골린)

3

5

7

701197-231000

사용설명서

전문의약품

KGMP

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

- 3) 급성 출혈 환자
- 4) 고감신경효능약을 투여받고 있는 환자
- 5) 현저한 사맥 혈전(50 회분)
- 6) 두개내출혈 후 치열이 끝나지 않은 환자
- 7) 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 경증의 사맥 혈전
- 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 등 이 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 재상사를 위한 사용 성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 302건(3.70 %)이며, 시판후 새로운 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 악몽, 기분 이상, 소화불량(각 1건) 이 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약과 다른 혈압강하제를 병용하는 경우에는 혈압강하작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인한다.
- 2) 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증 환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.
- 3) 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과) 이 약은 혈압강하제의 효과를 상승시킬 수 있다.

- 2) 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호 작용이 나타날 수 있다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기현을 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 처치

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) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오용에 의한 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

11. 약품동등성시험 정보^{*)}

1) 약동학적 정보

가. 시험약 니세린정30mg리그램(니세르골린[현대약품(주)]과 대조약 사이온정30mg리그램(니세르골린[일동제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 32명의 활동 니세르골린 대사체(MDL)를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	사이온정30mg리그램 (니세르골린) [일동제약(주)]	547,494± 84,339	57,609± 14,048	267 (150~400)	10,415± 1,125
시험약	니세린정30mg리그램 (니세르골린) [현대약품(주)]	553,735± 86,161	59,384± 14,460	267 (150~500)	10,383± 1,155
90% 신뢰구간*		log 0.9968 (기존 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9969 ~ 1.0251	~ 1.0593	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=32) MDL : 10-methoxy-6-methylergoline-8beta-methanol(10-메톡사-6-메틸에르고린-8β-메탄올) AUC : 투약(4시간) 후 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간					

주1. 이 약은 환안제약(주) 니세르골린정30mg리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 환안제약(주)에 위탁 제조하였음.

제조회차 : 현대약품(주)

충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

제조자 : 환안제약(주)

경기도 안성시 공단로 50

[포장단위]

30정/병, 100정/병

[저장방법]

기밀용기, 실온(~30℃)보관

※ 직사광선을 피하여 보관하십시오.

※ 이 약은 물과 함께 복용하십시오.

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약품을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품 문의처로 문의하십시오.

※ 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의 하십시오.

※ 이 사용설명서 작성연월일(2023년 09월 14일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처 (☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎ 14-3330, 1644-6223)

◆ 제품문의처 : ☎ 1666-9979

사용설명서 개정연월일 : 2023. 10. 00

