



뇌대사개선 1차 치료제 시큐린정 30밀리그램 (니세르골린)

Cicurin Tab.



제20240127

6) 시판후 4년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 제습시를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70 %)이며, 시판후 새로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 약물, 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 배태독성 기형을 유발한 보고가 있다.
- 2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신과 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 대한투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여

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) 의약품은 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 시큐린정30밀리그램(니세르골린)(대화제약(주))과 대조약

사미온정30밀리그램(니세르골린)(일동제약(주))을 2x2 교차시험으로 각 1씩씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 27명의 혈중 니세르골린 대사체(MDL)을 측정하 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)을 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-48hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대 조 약	729.5 ± 172.4	90.84 ± 28.85	2.50 (1.50~5.00)	11.61 ± 1.37
시 큐 린 정 30밀리그램 (니세르골린) [(주)대화제약]	736.8 ± 170.1	89.39 ± 25.24	2.50 (1.50~5.00)	11.76 ± 1.92
기하평균비율(90% 신뢰구간) (기준:80.00~125.00%)	99.41~ 102.37%	94.75~ 104.29%	-	-
(AUC _t : C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=27)				
MDL: 10-methoxy-6-methylergoline-8β-methanol (10-메톡사-6-메틸에르골린-8β-메탄올)				
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적				
C _{max} : 최고혈중농도				
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간				
t _{1/2} : 말단 소실 반감기				

【저장방법】 차광한 밀폐용기에 저장, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30 정/병, 100 정/병

【사용기간】 제조일로부터 36 개월

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효) 기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항이나 작성일자(2024년 01월 27일) 이후 변경된 내용은 (대화제약(주)) 홈페이지나 고객센터전화(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보 시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 본 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)에 자발적인 부작용 보고 및 피해구제를 문의할 수 있습니다.

개정일 : 2024년 01월 27일