

대웅바이오

니세르골린정30mg

(니세르골린)

치매증후군의 1차 치료제

사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유효성분 : 니세르골린(EP) 30mg
- 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B620126), 인산수소칼슘수화물, 크로스카르멜로오스나트륨

【성상】 노란색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 일차성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매증후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

【용법·용량】

성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30 mg를 식전에 경구투여합니다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있습니다. 증상이 호전 된 후 감량 가능합니다.

신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine >175 μmol/L) (2 mg/dL)는 감량하여 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자
- 2) 급성 심근경색 환자
- 3) 급성 출혈 환자
- 4) 교감신경효능약을 투여받고 있는 환자
- 5) 현저한 서맥 환자(< 50 회/분)
- 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
- 7) 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 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 있습니다.
- 2) 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신신경계 : 드물게 졸음, 권대감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 시판후 4년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 재상사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70 %)이며, 시판후 새로 이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 악몽, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있습니다.

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

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

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

전문약품

000
2302290

대웅바이오
니세르골린정30mg
(니세르골린)

대웅바이오

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 과량투여시의 처리

과량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있습니다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등 필요한 조치를 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 오용에 의한 사고 발생이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

11. 약약품동등성시험 정보

가. 시험약 대웅바이오니세르골린정30밀리그램[대웅바이오㈜]과 대조약 사미온정30밀리그램[니세르골린[일동제약㈜]을 2:2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 35명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-39hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정30밀리그램[니세르골린] [일동제약(주)]	558.9±72.9	62.50±14.69	2.67 (2.00~4.00)	10.47±1.29
시험약	대웅바이오니세르골린정30밀리그램 [대웅바이오(주)]	570.8±78.3	64.31±15.39	2.33 (1.50~4.00)	10.50±1.18
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		100.56 ~ 103.39 %	99.01 ~ 105.72 %	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값[범위], n=35)					
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					

【저장방법】 기밀용기, 실온(1 ~ 30℃)보관

【포장단위】 30정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 약약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 정상적인 약품 사용에도 불구하고 약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등 피해를 입은 환자분께서는 부작용 피해구제 신청을 [한국약품안전관리원\(14-3330-1644~6223\)](#)에 할 수 있습니다.

대웅바이오(주)

작성 연월일 : 2024. 02. 06
최종 개정 연월일 : 2024. 02. 06

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)