

뇌순환장애 개선 및 치매증후군 1차 치료제

세르콜린 정 30 밀리그램

(니세르골린)

【원료약품 및 그 분량】이 약 1정 중

유효성분 : 니세르골린(별규).....30.0mg

첨가제(타르색소) : 황색203호

첨가제 : 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨, 스테아르산마그네슘, 탭실드노란색 (11Y1340)

【성상】

노란색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

일차성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매 증후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

【용법·용량】

○성인

1) 니세르골린으로서 1일 1회 30mg을 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60mg 까지 증량할 수 있다.

증상이 호전 된 후 감량이 가능하다.

2) 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) 고감신경효능약을 투여받고 있는 환자 5) 현재한 서맥 환자(< 50 회/분) 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자 7) 기립조절 장애 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, 혈압 강하 등이 나타날 수 있다. 4) 정신신경계 : 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있다. 5) 과민증 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있다. 6) 시판후 4년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 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 혈압강하제를 병용하는 경우에는 혈압강하작용을 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 혈압강하제의 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.

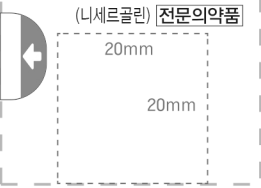
8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

뇌순환장애 개선 및 치매증후군 1차 치료제

세르콜린 정 30 밀리그램

(니세르골린) 전문의약품



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) 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*1 - 가. 시험약 시큐린정 30밀리그램(니세르골린)[대화제약(주)]과 대조약 사미온정 30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 27명의 혈중 니세르골린 대사체(M-DL)을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})을 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 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	사미온정 30mg(니세르골린) [일동제약(주)]	729.5 ± 172.4	90.84 ± 28.85	2.50 (1.50~5.00)	11.61 ± 1.37
시험약	시큐린정 30mg(니세르골린) [대화제약(주)]	736.8 ± 170.1	89.39 ± 25.24	2.50 (1.50~5.00)	11.76 ± 1.92
기하평균비율의 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-8beta-methanol(10-메톡시-6-메틸에르골린-8β-메탄올)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

주 1이 약은 대화제약(주) 시큐린정30밀리그램(니세르골린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대화제약(주)에 위탁 제조하였음

【저장방법】차광한 밀폐용기에 저장, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】30정/병, 100정/병

【제조사】대화제약주식회사 - 강원특별자치도 횡성군 횡성을 한우로 495

【제조의회사】유니메드제약(주) - 충남 아산시 실목로 110~27

첨부문서 작성년월일 : 2024. 02. 13

- * 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
- * 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.
- * 부작용보고 및 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 삼전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩