

니세콜정30밀리그램  
(니세르골린)

니세콜정30밀리그램

(니세르골린)

전문의약품

분류번호 : 219

【원료약품 및 그 분량】1정 중

유효성분: 니세르골린(EP) ..... 30.0mg  
기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라 이도란색(O3A620045), 인산수소칼슘수화물, 저치 환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로오스 나트륨

【성상】

노란색의 원형 필름코팅정제

【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 치매중후군의 일차적 치료 : 기억력 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 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있다. 증상이 호전된 후 감량할 수 있다.  
신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine >175 μmol/L) (2 mg/dL)는 감량하여 투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 것.
  - 이 약 또는 백작알칼로이드에 과민반응 환자
  - 급성 심근경색 환자
  - 급성 출혈 환자
  - 교감신경효능약을 투여받고 있는 환자
  - 현저한 서맥 환자(< 50 회/분)
  - 두개내출혈 후 치열이 끝나지 않은 환자
  - 기립조절장애 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
  - 경증의 서맥 환자
  - 신장기능장애 환자
- 이상반응
  - 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부복통 또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있다.
  - 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있다.
  - 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있다.
  - 정신신경계 : 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있다.
  - 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있다.
  - 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 약독, 기분이상, 소화불량(각 1건) 이었다.
- 일반적 주의
  - 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인한다.
  - 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.
  - 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 한다.
- 상호작용
  - 이 약은 혈압강화제의 효과를 상승시킬 수 있다.
  - 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있다.
  - 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
  - 동물실험에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 고령자에 대한 투여  
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 소아에 대한 투여  
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 과량투여시의 처치  
과량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등 필요한 조치를 한다.

- 보관 및 취급상의 주의사항
  - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
  - 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.
- 의약품등동등시험정보
  - 시험약 니세콜정30밀리그램(니세르골린)〔주〕마더스제약과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)〔일동제약(주)〕을 2x2 반복교차시험으로 각 1정씩 간강한 성인에게 공복 시 경구 투여하여 35명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율이 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                                                                                                                                                                                                                                   |                                    | 1차 평가항목                          |                             | 2차 평가항목                  |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    | AUC <sub>t</sub><br>(ng · hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 대조약                                                                                                                                                                                                                                                  | 사미온정30밀리그램<br>(니세르골린)<br>[일동제약(주)] | 537.8±64.9                       | 57.20±13.41                 | 2.67<br>(2.00~5.00)      | 10.91±1.64               |
| 시험약                                                                                                                                                                                                                                                  | 니세콜정30밀리그램<br>(니세르골린)<br>[주]마더스제약  | 552.1±67.0                       | 59.34±12.75                 | 2.33<br>(1.50~5.00)      | 10.60±1.48               |
| 기하평균비율의<br>90% 신뢰구간<br>(기준: 80.00~125.00%)                                                                                                                                                                                                           |                                    | 101.34~<br>104.12%               | 100.42~<br>108.09%          | —                        | —                        |
| (AUC <sub>t</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=35)<br>AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선<br>면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기 |                                    |                                  |                             |                          |                          |

주1. 이 약은 (주) 마더스제약의 니세콜정30밀리그램(니세르골린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주) 마더스제약에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조외곽지】

이연제약(주) / 충청북도 진천군 덕산읍 한삼로 69-10

【제조자】

(주) 마더스제약 / 전북특별자치도 익산시 삼기면 산단오름길 38 마더스제약 제2공장

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부서 작성일자(2024년 02월 20일) 이후 변경된 내용은 [www.reyonpharm.co.kr](http://www.reyonpharm.co.kr)이나 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 검색 참조
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>, 1644-6223, 14-3330)에 하실 수 있습니다.
- ※ 고객센터상 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2024. 02. 20  
10338-00

REYON 이연제약(주)  
충청북도 진천군 덕산읍 한삼로 69-10