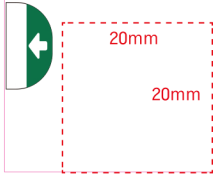


보령 **니세르골린정** 30_{mg}
[니세르골린]



※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
첨부문서 작성일자 : 2024년 02월 21일

보령 **니세르골린정** 30_{mg}

[니세르골린]

원료약품 및 그 분량

유효성분 : 니세르골린 30.0밀리그램 (별규)
첨가제 : 스테아르산마그네슘, 크로스카멜로오스나트륨, 미결정셀룰로오스, 톱실드노란색(11Y1340), 무수인산수소칼슘

성상

효능·효과

일자성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매증후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

용법·용량

성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여합니다.
이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있습니다. 증상이 호전 된 후 감량이 가능합니다.
신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine >175 μmol/L) (2 mg/dL)는 감량하여 투여합니다.

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 경증의 서맥 환자
- 신기능장애 환자

3. 이상반응

- 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부복통 또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
- 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있습니다.

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

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

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

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

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.

전문약품

품목기초코드
202400372

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 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 보관합니다.

11. 의약품동등성시험 정보^{※1}

가. 시험약 시큐린정30밀리그램(니세르골린)[대화제약(주)]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1장씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 27명의 혈중 니세르골린 대사체(MDL)을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})을 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	729.5 ± 172.4	90.84 ± 28.85	2.50 (1.50 ~ 5.00)	11.61 ± 1.37
시험약	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-8β-methanol(10-메톡시-6-메틸에르골린-8β-메탄올) AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간 곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기				

^{※1} 이 약은 대화제약(주) 시큐린정30밀리그램(니세르골린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 대화제약(주)에 위탁 제조하였습니.

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

저장방법 차광한 밀폐용기에 저장, 실온(1~30℃)보관

포장단위 30정/병, 100정/병

- ※ 만약 구입 당시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁 해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관(14-3330/1644-6223)에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

첨부문서 작성일자 : 2024년 02월 21일

BORYUNG

제조의뢰 및 판매자 : (주)보령 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109
제조사 : 대화제약(주) 강원특별자치도 횡성군 횡성읍 한우로 495