

세르골정 30 밀리그램 (니세르골린)

Cergol Tab. 30 mg (Nicergoline)

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분: 니세르골린(EP) 30.0 mg
기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03A620045), 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로오스나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

노란색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

- * 5 mg, 10 mg
- 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선 - 노인 동맥경화성 두통 - 고혈압의 보조요법
* 30 mg
일차성 퇴행성 혈관장애 및 복합성치매와 관련된 다음 치매증후군의 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 적절한 증감한다.
* 30 mg

성인: 니세르골린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있다. 증상이 호전 된 후 감량할 수 있다. 신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (열정 creatinine > 175 μ mol/L) (2 mg/dL)는 감량하여 투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 백작알칼로이드에 과민반응 환자
 - 2) 급성 심근경색 환자
 - 3) 급성 출혈 환자
 - 4) 고감신경요능약을 투여받고 있는 환자
 - 5) 현저한 서맥 환자(<50회/분)
 - 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
 - 7) 기립조절장애 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 경증의 서맥 환자
 - 2) 신기능장애 환자
- 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, 열중요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 정신신경계: 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 과민반응: 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 악몽, 기분이상, 소화불량(각 1 건)이 있다.
- 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 기계작업을 주의하여야 한다.
- 상호작용
 - 1) 이 약은 혈압강화제의 효과를 상승시킬 수 있다.
 - 2) 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한투여
 - 1) 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기원을 유발한 보고가 있다.
 - 2) 요산의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 3) 동물실험에서 유증으로의 분비가 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 고령자에 대한투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 소아에 대한투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 과량투여시의 처리
과량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등 필요한 조치를 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다
 - 2) 의약품을 원래 용기에 끼어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
- 시험약 니세렐정30밀리그램(니세르골린) [주마더스제약]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린) [일동제약(주)]을 2x2 반복교차시험으로 각 1 정씩 건간한 성인에게 공복 시 경구 투여하여 35명의 열중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정한 결과, 비교평가항목지(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		1차 평가항목		2차 평가항목	
		AUC _t (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정 30밀리그램 (니세르골린)[일동제약(주)]	537.8±64.9	57.20±13.41	2.67 (2.00~5.00)	10.91±1.64
시험약	니세렐정 30밀리그램 (니세르골린)[주마더스제약]	552.1 ± 67.0	59.34±12.75	2.33 (1.50~5.00)	10.60±1.48
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		101.34~ 104.12%	100.42 ~108.09%	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=35) AUC _t : 투약시간부터 최종열중농도 정량시간 t까지의 열중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고열중농도 T _{max} : 최고열중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

※ 이 약은 (주)마더스제약 니세렐정30밀리그램(니세르골린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)마더스제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】

차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 '의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)'을 참조하십시오.
※ 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약물관리전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.

작성연월일: 2024. 03. 13

EJ4574-00

제조사: (주)마더스제약

전북특별자치도 익산시 삼기면 산단오룡길 38

마더스제약 제2공장

제조의뢰자: (주)휴온스

충청북도 제천시 바이오패럴 100

소비자 상담실(반쯤 및 교환처): 080-447-4700

