

니세론정 30밀리그램

(니세르골린)

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
· 유효성분: 니세르골린(EP) 30.0mg
· 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라 이 노란색(03A620045), 인산수소칼슘수화물, 저 치환도히드록시프로필셀룰로오스(H-22), 크로스 카멜로오스나트륨

[성상]
형색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]
* 5, 10mg
- 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선
- 노인 동맥경화성 두통
- 고혈압의 보조요법
* 30mg
일차성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매증후 군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

[용법·용량]
* 5, 10mg
성인 : 니세르골린으로서 1회 5~10mg을 1일 2~3회 식전에 경 구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.
* 30mg
성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있다. 증상이 호전 된 후 감량이 가능하다. 신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine >175 μmol/L) (2 mg/dL)는 감량하여 투여한다.

[사용상의주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
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)

니세론정 (니세르골린)



- 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, 혈중요산 의 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 약 의 재심사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상 반응은 22명에서 30건(3.70 %)이며, 시판후 새로이 나타 난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 약용, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있다.
- 일반적 주의
1) 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작 용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인한다.
2) 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환 자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.
3) 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 한다.
- 상호작용
1) 이 약은 혈압강화제의 효과를 상승시킬 수 있다.
2) 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로 를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기형을 유발한 보고 가 있다.
2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확인되어 있지 않으므로 임 부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유

익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
3) 동물실험에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중에 는 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 확인되어 있지 않다.

9. 과량투여시의 처치
과량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있다. 필요한 경우 혈 압안화를 측정하는 등 필요한 조치를 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인 이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 니세론정30밀리그램(니세르골린)((주)유엔생명과학)과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)(일동제약(주)) 을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단 회 경구투여하여 33 명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대 사체)을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-36hr}, C_{max})를 로그변 환하여 통계처리하였을때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였 습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-36hr} (ng·hr/ mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대 사미온정30밀리그램 조 (니세르골린) 약 (일동제약(주))	582.5± 79.9	60.28± 13.48	3.00 (2.00~ 6.00)	10.45± 1.15
시 니세론정30밀리그램 형 (니세르골린) 약 ((주)유엔생명과학)	586.3± 76.86	63.84± 13.46	2.67 (1.50~ 5.00)	10.45± 1.25
기하평균비율의 90% 신뢰구간(기준: 80.00 ~ 125.00%)	98.45 ~ 102.96%	101.97 ~ 110.79%	-	-
(AUC _{0-36hr} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 33) MDL: 10-methoxy-6-methylergoline-8β-methanol(10-메톡 시-6-메틸에르골린-8β-메탄올) AUC _{0-36hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선 하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기				

[포장단위] 100정/병

[저장방법] 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

※ 만약 구입 당시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정 거래위원회 고시 소 비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.yuanls.co.kr에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합 정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
※ 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
※ 첨부문서 작성일자: 2024년 03월 04일
※ 소비자상담실 수신자부담전화 : 031-891-2243

[제조사]

(주)유엔생명과학 경기도 안산시 단원구 별망로 627
Tel: 031-365-3859 / Fax: 031-365-3869

[판매처]

에이치엘비제약(주) 경기도 남양주시 경강로 27

YU&생명과학

HLB 에이치엘비제약

(I)240304