

씨티온정 30mg
(니세르골린)

25×25mm

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 니세르골린(EP) 30.0mg
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이트 노란색 (O3A620045), 인산수소칼슘수화물, 저지환도히드록시프로필셀룰로오스(LH-22), 크로스카멜로소나트륨

[성상]

황색의 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 치매증후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

[용법·용량]

- * 5, 10mg
- 성인 : 니세르골린으로서 1회 5~10mg을 1일 2~3회 식전에 경구투여한다.
- 증상에 따라 적절히 증감한다.
- * 30mg
- 성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30mg을 식전에 경구투여한다.
- 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60mg까지 증량할 수 있다. 증상이 호전된 뒤 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)

뇌기능 개선제

전문의약품

씨티온정 30밀리그램
(니세르골린)

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

- 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
- 7) 기립조절장애 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, 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 사용안전성조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70 %)이며, 시판후 새로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 약동, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있다.

4. 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 기계조작을 주의하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 혈압강화제의 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 유

- 익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 동물실험에서 유증으로의 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.

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

가. 시험약 씨티온정30밀리그램(니세르골린)((주)씨티씨바이오)과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)(일동제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33 명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-36hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 사미온정30밀리그램 (니세르골린) (일동제약(주))	602.9±93.2	66.54±18.53	2.67 (1.50~12.00)	10.53±1.53
시험약 씨티온정30밀리그램 (니세르골린) (주)씨티씨바이오	603.0±86.8	66.39±17.74	2.67 (1.50~6.00)	10.53±1.62
기하평균비율의 90% 신뢰구간(기준 : 80.00~125.00%)				
	98.04~102.51%	93.93~106.30%	-	-
(AUC _{0-36hr} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 33) AUC _{0-36hr} : 투약시작부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하 면적 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 소비자분쟁해결기준에 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 의약품통합정보시스템(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.
※ 소비자상담실 수신자부담전화 : 070-4033-0474

최초개정연월일: 2024.03.04
Ver. 000

ctcbio

[제조원지]

(주)씨티씨바이오 경기도 안산시 단원구 강촌로228-16

YU&생명과학

[제조자]

(주)유엔생명과학 경기도 안산시 단원구 별망로 627