

니고린 정 30밀리그램

(니세르골린)



DESIGN
FOR YOUR
HEALTH

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중,

유효성분 : 니세르골린(EP).....30.0mg
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노
란셀 (O3A620045), 인산수소칼슘수화물, 저치환도하이드록시프로필셀
룰로오스(LH-22), 크로스카멜로오스나트륨

[성상]

황색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

일차성 퇴행성 혈관장애 및 복합성치매와 관련된 다음 치매증후군의
일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 극적성 부족

[용법·용량]

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

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자
- 2) 급성 심근경색 환자
- 3) 급성 출혈 환자
- 4) 고강신경요약물을 투여받고 있는 환자
- 5) 현저한 서맥 환자(< 50회/분)
- 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
- 7) 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 경동맥 서맥 환자
- 2) 신기능장애 환자

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부
복통 또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상
승, 혈압강하 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신신경계 : 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나
타날 수 있습니다.
- 5) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타
날 수 있습니다.
- 6) 시판후 4년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 재심
사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서
30건(3.70%)이며, 시판후 세로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관
계가 있을 수 있는 것으로는 약물, 기면이상, 소화불량(각 1건)이 있습
니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약과 다른 혈압강하제를 병용하는 경우에는 혈압강하작용을 증가시
킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인합니다.
- 2) 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증 환자 또는
과거 요통의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여합니다.
- 3) 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 혈압강하제의 효과를 상승시킬 수 있습니다.
- 2) 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약
물과 상호작용이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 고용량 투여시 배아독성 기형을 유발한 보고가 있습니다.
- 2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임
신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한
다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 3) 동물실험에서 수유으로의 분비가 보고되었으므로 수유중에는 투여를
피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합
니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 광량투여시의 처리

광량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있습니다. 필요한 경우 혈압변화
를 측정하는 등 필요한 조치를 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오
용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래
의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 니세르골린정30밀리그램(니세르골린) [(주)유엔생명과학]과 대조약
사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각
1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33 명의 혈중 MDL(니
세르골린의 활성대사체)를 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₁, C_{max})
를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이
80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
대조약	사미온정 30밀리그램 (니세르골린) [일동제약(주)]	582.5±79.9	60.28±13.48	3.00 (2.00~6.00)	10.45±1.15

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
시험약	니세르골린 30밀리그램 (니세르골린) [쑤유엔생명 과학]	586.3±76.9	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%	-	-

(AUC₀₋₁, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 33)
MDL : 10-methoxy-6-methylergoline-8β-methanol(10-메톡시-6-
메틸에르골린-8β-메탄올)
AUC₀₋₁ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기

주1. 이 약은 (주)유엔생명과학의 니세르골린정30밀리그램(니세르골린)과 동
일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)유엔생명과학에
위탁 제조하였음.

[포장단위] 100정/병

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[저장방법] 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 구입시 유효기한·사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약
품은 의약 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)
에서 교환하여 드립니다.
- ※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL
031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 의사나 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을
위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한
사항은 환자에게 복약 지도합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보증을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

제조회파자 : 국제약품(주)

경기도 안산시 단원구 산성로 47
www.kukjeopharm.co.kr

제조사 : (주)유엔생명과학

경기도 안산시 단원구 별망로 627

작성일 : 2024년 02월 29일
ETNG31-24-01