

니세로니 정30밀리그램 (니세르골린)

분류번호: 219 KGMP
전문 의약품 적격업체

【성분·함량】 1정 중
■ 유효성분 : 니세르골린(EF) 30mg
■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색(O3A620045), 인산수소칼슘수화물, 저자한도하드록시프로필셀룰로오스(UH-22), 크로스카멜로오스나트륨

【성상】
원색의 정형 필름코팅정

【효능·효과】
* 5, 10 mg
- 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선
- 노인 동맥경화성 두통
- 고혈압의 보조요법

* 30 mg
일차성 뇌혈전 혈전지체 및 뇌혈관질환과 관련된 다른 치매증후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적격성 부족

【용법·용량】
* 5 mg, 10 mg
성인 : 니세르골린으로서 1회 5 ~ 10 mg을 1일 7 ~ 3회 식전에 경구투여한다.
용상에 따라 적절히 증감한다.

* 30 mg
성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있다. 증상이 호전된 후 감량할 수 있다.
신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine >1.5 μmol/L) (2 mg/dL)는 감량하여 투여한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 메카칼로이드에 과민반응 환자

2) 급성 심근경색 환자
3) 급성 출혈 환자
4) 고혈장조영제를 투여하고 있는 환자
5) 현재한 시약 방재 < 50 리/분
항 두개내압성 추 지혈이 끝나지 않은 환자
기 혈전질환에 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 장출의 사역 환자
2) 신기능장애에 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, 기립저혈압, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압하락 등이 나타날 수 있다.
4) 장상신장계 : 드물게 증음, 관내염, 두통, 어림, 피로, 불면 등이 나타날 수 있다.
5) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있다.
6) 시판후 4년 동안 국내에서 81명의 환자의 증상을 대상으로 이 약의 재상생을 위한 사용성제조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건 (3.70 %)이며, 시판후 시점이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 악몽, 기립성, 소화불량과 관련이 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 대사로므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 고유량 투여시 배아독성 기전을 유발한 보고가 있다.
2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임

신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
3) 동물실험에서 유량으로의 분비가 보고되었으며 수유중에는 투여를 피하고 투여한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 고혈자에 대한 주의
일반적으로 고혈자는 생리 기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
9. 과량투여시의 처리
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) 약박을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약박을 오용에 의한 사고 발생이나 약박을 용질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

11. 약물관류형성시험 정보
가. 시험약 니세르정30밀리그램(니세르골린)(주)유엔생명과학과 대조약 시미온정30밀리그램(니세르골린)(일동제약주)을 2×2 교차시험으로 각 1일씩 간헐한 상태에 공복 시 단회 경구투여하여 33일의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24h} (hr · ng/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조 약	시미온정30밀리그램 (니세르골린) (일동제약주)	582.5 ± 79.9	60.78 ± 13.48	3.00 (2.00- 6.00)	10.45 ± 1.15
시험 약	니세르정30밀리그램 (니세르골린) (주)유엔생명과학	586.3 ± 76.86	63.84 ± 13.46	2.67 (1.50- 5.00)	10.45 ± 1.25
90% 신뢰구간* (75% ~ 105% ~ log(2))		98.45 ~ 102.98%	101.97 ~ 110.79%	-	

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차; T_{max}: 중앙값법(n = 33)
MDL : 10-methyl-8-β-methylerythritol-β-beta-methyl-10-oxo-
3-α-methyl-androstan-3-one-8-β-epimer)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 19시간의 혈중농도-시간
곡선면적적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도에 도달시간
t_{1/2}: 혈장 소실 반감기

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 33)
MDL: 10-methoxy-6-methylergoline-8β-methanol(10-메톡시-6-메틸에르고린-8β-메탄올)
AUC: 무작위(간헐) 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간 곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 일단 단 일관기

* 이 약은 (주)유엔생명과학, 니세르정30밀리그램(니세르골린)과 동일한

원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 된 공정을 (주)유엔생명과학에 위탁 제조하였음.

【재장방법 및 사용기간】
차장일배용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

【학술정보문의】 080-585-0004

【표장단위】 100정

※ 본 약박들은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 약물관류통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 약박들을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약박들과 함께 보관하십시오.
※ 약박을 무작정 신고 및 피복제구 신청 : 한국약물안전관리센터(1644-6223, 14-3333)

【제조지】 (주)유엔생명과학 / 경기도 안산시 단원구 발명로 627

작성(개정)연월일: 2024. 03. 10
01/202403

【제조회사】

Arlico
알리코제약(주)
충북 진천군 경천면 동교리24-1
www.arlico.co.kr