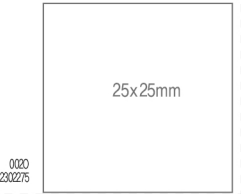


대웅 **니세르골린** 30밀리그램
(니세르골린)



전문의약품

대웅 **니세르골린** 30밀리그램
(니세르골린)

뇌대사 개선제(Neuroprotective agent)

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -
■ 유효성분 : 니세르골린(EP) 30.0mg
■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색 (03A620045), 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨

【성상】
황색의 원형 필름코팅정
【효능·효과】
일차성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매중증군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족
【용법·용량】
성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여합니다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있습니다. 증상이 호전된 후 감량이 가능합니다.
신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine)175μmol/L) (2 mg/dL) 는 감량하여 투여합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자분에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자
2) 급성 심근경색 환자
3) 급성 출혈 환자
4) 교감신경효능약을 투여받고 있는 환자
5) 현저한 사맥 환자(〈 50 회/분)
6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
7) 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 경증의 사맥 환자
2) 신기능장애 환자
3. 이상반응
1) 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부복통 또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
2) 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있습니다.
3) 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있습니다.
4) 정신신경계 : 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있습니다.
5) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있습니다.
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 1건)이 있습니다.

4. 일반적 주의
1) 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인합니다.
2) 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여합니다.
3) 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 합니다

5. 상호작용
1) 이 약은 혈압강화제의 효과를 상승시킬 수 있습니다.
2) 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있습니다.
2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
3) 동물실험에서 유접으로의 분비가 보고되었으므로 수유증에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 과량투여시의 처치
과량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있습니다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등 필요한 조치를 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
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 보관합니다.

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, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-30hr} (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±15.3
시험약	씨티온정30밀리그램 (니세르골린) [(주)씨티씨바이오]	603.0±86.8	66.39±17.74	2.67 (1.50 ~ 6.00)	10.53±16.2
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		98.04 ~ 102.51%	93.93 ~ 106.30%	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=33)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

^{*)} 이 약은 주식회사 유엔생명과학의 니세론정30밀리그램(니세르골린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 주식회사 유엔생명과학에 위탁제조하였습니다.

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)
【포장단위】 100정/병
【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조사 : (주)유엔생명과학 / 경기도 안산시 단원구 별망로 627
제조의처자 : (주)대웅제약 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 1

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.
※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국 의약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)

대웅제약

작성연월일 : 2024. 02. 29
최종개정연월일 : 2024. 02. 29

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅제약 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인하실 수 있습니다.