

CMG 제약



치매증후군의 1차 치료제

씨엠지니세르골린정 30밀리그램
[니세르골린]문안작성일 :
2024.02.16
(Rev.0)

[원료약품 및 분량] [정 중

· 유요 성분 : 니세르골린() 30 mg

· 기타 첨가제 : 인산수소칼슘수화물, 미결정셀룰로오스, 크로스카멜로스나트륨, 자치현도하이드록시
프로필셀룰로오스(나+22), 스티아리산마그네슘, 오메르산(034620046)

[성상] 약성의 외형의 필름코팅정

[효능·효과]

알츠하이머형성 혈전제 및 복합항암제와 관련된 다음 치매증후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 작곡성 부족

[용량·용법]

성인 : 니세르골린으로 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg
까지 증량할 수 있다. 중상이 호전된 후 경량기 가능하다.

신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine >175 μmol/L) (2 mg/dL)는 감량하여 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 목질알로이드에 과민반응 환자

2) 급성 심근경색 환자

3) 급성 출혈 환자

4) 고갈신경통증약을 투여받고 있는 환자

5) 현재 사용한 혈액제(50 회분)

6) 항체배출을 후 지혈이 끝나지 않은 환자

7) 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 경증의 사력 환자

2) 신기능장애 환자

3. 이상반응

1) 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 신장성 상부부종 또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있다.

2) 신경 : 드물게 AIT, AST 상승 등이 나타날 수 있다.

3) 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있다.

4) 관상동맥 : 드물게 흉통, 관상관 동맥, 이명, 피로, 팔면 등이 나타날 수 있다.

5) 과민증 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있다.

6) 1시간 4년 동안 국내에서 81명의 환자를 대상으로 이 약의 자살을 위한 사용상조치사를 실시한 결과, 발현된
이상반응은 22명에서 302(3.70%)였다. 시판용 세로니나 시판인용증 중 이 약의 안전관계가 있을 수 있는 것으로는 여명,
기립성, 소화불량기 1건이 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인한다.

2) 임신과 태아 발생에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.

3) 이 약 복용후 후 온전히 1개월까지 기가조제를 주의하여 한다.

5. 약물용량

1) 이 약은 혈압강화제 효과를 상승시킬 수 있다.

2) 이 약은 0.25~0.25mg을 통해 다사도모로 동등한 대량투여를 보는 약물과 상호작용이 나타날 수 있다.

6. 부수 및 수유에 대한 주의

1) 동물실험에서 고령의 투여시 배지독성 기현을 유발한 보고가 있다.

2) 임신용의 투여에 대한 안전성 확립이 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의
유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 동물실험에서 유모의 유방이 보다크므로 수유중에는 투여를 피하고 투여한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 고령자에 대한 주의

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 소아에 대한 주의

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) 약간의 인의 습기 있는 곳에 보관한다.

2) 약박을 원로 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약박 용도에 의한 사고 발생이나 약박 품질 저하의 원인이
될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

11. 약역동동상시험 정보*

가. 시험약 씨매증30밀리그램니세르골린(주씨매제)이오 대조약 씨매증30밀리그램니세르골린(일동제약)을
2x2 교차시험으로 각 1명의 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33 명의 혈중 니세르골린 대사제(MD)을 측정
결과 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log(8)에서 log(25)
이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24hr} (hr · ng/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
대조약	602.9±93.22	66.54±18.53	2.67 (1.50~12.00)	10.53±1.53
시험약	603.0±86.83	66.39±17.74	2.67 (1.50~6.00)	10.53±1.62
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)				
	log(0.9804 ~ log 1.0251)	log(0.9383 ~ log 1.0630)		
(AUC, Cmax, t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 33) MDL : 10-methoxy-6-methylergoline-8-β-methanol(10-메톡시-6-메틸에르골린-8β-메탄올) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 Cmax : 최고혈중농도 Tmax : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 소실 반감기 *비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간				

* 이 약은(주씨매제)이오 씨매증30밀리그램니세르골린과 동등한 원료를 사용하여 동일한 제형정보으로 전공정을
(주유생명과학)에 위탁제조하였다.

보장단위 30정, 100정

저장방법 차광밀폐하여 실온보관(1~30℃)

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변색 또는
오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려라. *소비자 피해보상규정에 의거 소비자
의 정당인 때에는 보상하여 드립니다.
- ※ 약박 부작용 피해구제신청은 한국약물안전관리원(1644-62230)에 할 수 있습니다.
- ※ 약박을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 약박과 함께 보관하시기
바랍니다.
- ※ 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
- ※ 사용유효기간이 지난 약박은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전관리원(nedrug.mfds.go.kr) 또는 031)314-0329(소비자
상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2024. 02. 16 (Rev. 0)

[제조외역 및 판매처] (주씨매제) / 경기도 시흥시 공단12로2번길 27

[제조처] (주유생명과학) / 경기도 안산시 단원구 별명로 627