

세린포정 30밀리그램

치매중후군의 1차 치료제

세린포정 30밀리그램

니세르골린 Celinfor Tab. 30mg

전문의약품

■ **원료약품 및 그 분량**: 1정 중
유효성분: 니세르골린(EP) 30mg
첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이
노란색(3A620045), 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로오스나트륨,
저치환도히드록시프로필셀룰로오스(LH+22)

■ **성상**: 황색의 원형 필름코팅정

■ **효능·효과**

- 5, 10 mg
- 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선
- 노인 동맥경화성 두통
- 고혈압의 보조요법

· 30 mg

일차성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매
중후군의 일차적 치료: 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애,
적극성 부족

■ **용법·용량**

· 5, 10mg

성인

니세르골린으로서 1회 5~10mg을 1일 2~3회 식전에 경구투여
한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

· 30mg

성인

니세르골린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여한다. 이
용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수
있다. 증상이 호전 된 후 감량이 가능하다.

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

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자
- 2) 급성 심근경색 환자
- 3) 급성 출혈 환자
- 4) 고강신경효능약을 투여받고 있는 환자
- 5) 현저한 서맥 환자(〈 50/분)
- 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, 컨태당, 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 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응

은 22명에서 30건(3.70%)이며, 시판후 새로이 나타난 이상반응
중 이 약과 인관계가 있을 수 있는 것으로는 악몽, 기분이상,
소화불량(각 1건)이 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용
을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인한다.
- 2) 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증
환자 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
유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 동물실험에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중
에는 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. 의약품동등성시험정보^{주1)}

가. 시험약 경동니세르골린정30밀리그램[경동제약(주)]과 대조약
시미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]을 2x2 교차
시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구
투여하여 36명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을
측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여
통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00
~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	시미온정 30밀리그램 (니세르골린) [일동제약(주)]	536.2±88.2	55.78±14.46	2.67 (2.00~6.00)	10.81±1.53
시험약	경동니세르 골린정 30밀리그램 [경동제약(주)]	539.9±82.0	56.51±11.74	2.67 (2.00~6.00)	10.64±1.09
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		98.78 ~102.99%	96.90 ~108.46%	-	-

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=36)
AUC₀₋₂₄: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

주1) 이 약은 경동제약(주) 경동니세르골린정30밀리그램과 동일한
원료 및 제조방법으로 전 공정을 (주)유엔생명과학에 위탁
제조하였음.

- **저장방법**: 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)
- **포장단위**: 100정/병

- 이 첨부문서 작성일자 **2024년 3월 8일** 이후 변경된 내용은
의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 또는 **동광
홈페이지: www.dkphm.com**에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, **부작용 신고 및 피해구제 신청은
한국의약품안전관리원**에 할 수 있습니다.
- **신청방법**: ☎1644-6223, 14-3330 / karp.drugsafe.or.kr
- **신청대상**: 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자
및 유족
- **보상범위**: 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시
사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된
의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 수신자부담 소비자 상담실: 080-776-1472**

제조의회사

동광제약주식회사

경기도 평택시 산단로 115

DK080324

제조사

YU&생명과학 (주)유엔생명과학

경기도 안산시 단원구 별망로 627

KGMP적격업체제품

본 제품은 우수약품
제조관리기준에 적합
하게 제조되었습니다.