

치매증후군의 1차 치료제

경동 니세르골린

30밀리그램

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

유효성분: 니세르골린(EP)..... 30.0mg

기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘,
오파드라이 노란색(O3A620045), 인산수소칼슘수화물,
저자화도하이드록시프로필셀룰로오스(H-22), 크로스카멜로오스나트륨

[상징]

황색의 원형 필름코팅정

[효능 효과]

* 5, 10mg

- 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선

- 노인 동맥경화성 두통

- 고혈압의 보조요법

* 30mg

일차성 퇴행성 혈관성 치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매증후군의 일차적 치료 : 기
역력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

[용법·용량]

* 5, 10mg

성인: 니세르골린으로서 1회 5-10mg을 1일 2-3회 식전에 경구투여한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

* 30mg

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

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

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자
- 급성 심근경색 환자
- 급성 출혈 환자
- 교감신경효능약을 투여받고 있는 환자
- 현저한 서맥 환자(< 50 회/분)
- 두개내출혈 후 치열이 끝나지 않은 환자
- 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 경증의 서맥 환자
- 신기능장애 환자

3. 이상반응

- 소화기계: 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부복통 또는 경련, 구갈
등이 나타날 수 있다
- 간장애: 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있다.
- 순환기계: 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압강하 등이
나타날 수 있다.

경동 니세르골린 정

25×25mm

- 정신신경계: 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있다.
- 과민반응: 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있다.
- 시판후 4년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용성
적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70 %)이며, 시판후 새
로 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 약용, 기분이상,
소화불량각 1건이 있다.

4. 일반적 주의

- 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용을 증가시킬 수 있으며
로 혈압을 자주 확인한다.
- 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의
병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.
- 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 한다.

5. 상호작용

- 이 약은 혈압강화제의 효과를 상승시킬 수 있다.
- 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용
이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있다.
- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을
가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에
만 투여한다.
- 동물실험에서 유증으로의 분비가 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 복득
이한 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 처리

과량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등
필요한 조치를 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사
고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아
보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보

가시험약 경동니세르골린정30밀리그램(경동제약㈜)과 대조약 사미온정30밀리그램
(니세르골린)(일동제약㈜)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회
경구투여하여 36명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정한 결과, 비교평가
항목치(AUC_t, C_{max})를 로변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구
간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

전문의학품

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정30밀리그램 (니세르골린) [일동제약(주)]	536.2±88.2	55.78±14.46	2.67 (2.00-6.00)	10.81±1.53
시험약	경동니세르골린정 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%	-	-

(AUC_t,C_{max},t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=36)

AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

[저장방법]

차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위]

100정/병

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를
일관한 제품입니다. 사용기한이 지나거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제
품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약품이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍
니다.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.
※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품
안전관리원(drugsafe.or.kr~의약품이상사례보고)에 알리시기 바랍니다.
※ 한국의약품안전관리원: 의약품 부작용신고 및 피해구제 상담(1644-6223)
피해구제 상담 전용(14-3330)
※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 파자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의
하시기 바랍니다.
※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다.
이 약의 올바른 복용법을 모르거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우
의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

"이 첨부서서 개정일자(24년 03월 04일)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나
02-576-6121, 3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보
는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시
기 바랍니다."

제조사: (주)유앤생명과학

경기도 안산시 단원구 별당로 627

제조회사의 판매처: 경동제약(주)

경기도 화성시 양감면 제암단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121, 3

 **KD 경동제약**

작성일자: 2024.02.29

개정번호: 2403