

뇌순환장애 개선제, 1일 2~3회 식전 경구 투여

전문약품  
니세르골린

제품정보 QR코드

넥스콜린정 10mg

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【조성·성상】

1. 원료약품의 분량 1정 중 유효성분 : 니세르골린(별규) 10.00mg, 기타첨가제: 침강탄산칼슘,포비돈,스테아르산마그네슘,미결정셀룰로오스,정제백당,카르나우바납,인산수소칼슘수화물,폴리에틸렌글리콜6000,산화티탄,콜로이드성이산화규소

2. 성상 흰색의 원형 당의정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

■ 10mg - 성인 : 니세르골린으로서 1회 5 ~ 10 mg을 1일 2 ~ 3회 식전에 경구투여합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자 2) 급성 심근경색 환자 3) 급성 출혈 환자 4) 교감신경효능약을 투여받고 있는 환자 5) 현저한 서맥 환자(< 50 회/분) 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자 7) 기립조절장애 환자 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. 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 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 혈압강하제를 병용하는 경우에는 혈압강하작용을 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 혈압강하제의 효과를 상승시킬 수 있습니다. 2)이 약은 CYP450 2D6를통해 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 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중에는 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 해야합니다. 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.시

험약 넥스콜린정30밀리그램(니세르골린)[㈜종근당]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00 ~ 125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

| 구분                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                        | 비교평가항목                                |                             | 참고평가항목                   |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        | AUC <sub>0~36hr</sub><br>(ng · hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 대조약                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 사미온정30<br>밀리그램(니<br>세르골린)[일<br>동제약(주)] | 599.5±82.3                            | 67.48±15.78                 | 2.67 (1.50~5.00)         | 10.57±1.31               |
| 시험약                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 넥스콜린정<br>30밀리그램<br>(니세르골린)<br>[㈜종근당]   | 609.7±88.5                            | 69.64±12.71                 | 2.33 (1.50~4.00)         | 10.63±1.29               |
| 기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                        | 100.14~103.07%                        | 100.17~108.22%              | -                        | -                        |
| (AUC <sub>t</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T <sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 36)<br>MDL : 10-methoxy-6-methylergoline-8β-methanol(10-메톡시-6-메틸에르골린-8β-메탄올)<br>AUC <sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기 |                                        |                                       |                             |                          |                          |

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 넥스콜린정10밀리그램(니세르골린)[㈜종근당]은 대조약 넥스콜린정30밀리그램(니세르골린)[㈜종근당]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 제조일로부터 36 개월

【포장단위】 30 정/병,100 정/병

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 101

종근당

충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48  
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

소비자  
중심

공정거래위원회

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성일자(2024.04.24)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.