

34.5mm

35mm

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

니세온[®]정 10mg 30mg

니세르골린

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

- 니세온정 10mg :
 - 유효성분 : 니세르골린(EP)···10.00mg
 - 기타 첨가제 : 마결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이한색(03B28796), 인산수소칼슘수화물, 크로스카르멜로오스나트륨
- 니세온정 30mg :
 - 유효성분 : 니세르골린(EP)···30.00mg
 - 기타 첨가제 : 마결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B620121), 인산수소칼슘수화물, 크로스카르멜로오스나트륨

■ 성상

- 니세온정 10mg : 흰색의 원형 필름코팅정
- 니세온정 30mg : 노란색의 원형 필름코팅정

■ 효능 · 효과

- * 5mg, 10mg
 - 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선
 - 노인 동맥경화성 두통
 - 고혈압의 보조요법
- * 30mg
일차성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매증후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

■ 용법 · 용량

- * 5mg, 10mg
성인 : 니세르골린으로서 1회 5~10mg을 1일 2~3회

니세온[®]정 10mg 30mg
3018365-1

3

5

7

식전에 경구투여합니다.
증상에 따라 적절히 증감합니다.

* 30mg

성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30mg을 식전에 경구투여합니다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60mg까지 증량할 수 있습니다. 증상이 호전 된 후 감량이 가능합니다.
신장기능에 이상이 있는 환자의 경우(혈청 creatinine > 175μmol/L) (2mg/dL)는 감량하여 투여합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 경증의 사맥 환자
- 신기능장애 환자

3. 이상반응

- 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부복통 또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
- 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중 요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계 : 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있습니다.
- 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있습니다.
- 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 약용, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있습니다.

4. 일반적 주의

- 이 약과 다른 혈압강하제를 병용하는 경우에는 혈압강하 작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인합니다.
- 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산 혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여

투여합니다.

- 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 합니다.

5. 상호작용

- 이 약은 혈압강하제의 효과를 상승시킬 수 있습니다.
- 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사 경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 고용량 투여 시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있습니다.
- 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 동물실험에서 유증으로의 분비가 보고되었으므로 수유 중에는 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

과량투여 시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있습니다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등 필요한 조치를 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 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 니세온정30밀리그램(니세르골린) [환인제약주]과 대조약 시미온정30밀리그램(니세르골린) [일동제약주]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 43명의 혈중 니세르골린 대사체(MDL)를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~36hr} (ng · hr /mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	시미온정 30밀리그램 (니세르골린) [일동제약주]	576.4 ±92.6	60.43 ±18.79	2.67 (2.00~6.00)	10.50 ±1.10
시험약	니세온정 30밀리그램 (니세르골린) [환인제약주]	588.9 ±92.4	63.38 ±17.97	2.67 (1.50~6.00)	10.46 ±1.12

기하평균비율의 90% 신뢰구간(기준: 80.00~125.00%)	101.02~103.56%	102.24~109.13%	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=43) MDL : 10-methoxy-6-methylethergoline-8beta-methanol(10-메톡시-6-메틸에르골린-8β-메탄올) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기				

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 니세온정10밀리그램(니세르골린) [환인제약주]은 대조약 니세온정30밀리그램(니세르골린) [환인제약주]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 포장단위

- 니세온정 10mg : 30, 100정
- 니세온정 30mg : 30, 100정

®=등록상표

■ 제품문의처 : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

* 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

* 의약품 부작용 신고 · 피해구제 상담 : 1644-6223, 피해구제 상담 전용 : 14-3330

* 이 첨부문서 개정일자(2024년 6월 19일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2024.06.19
3018365-1

■ 제조판매원  환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50