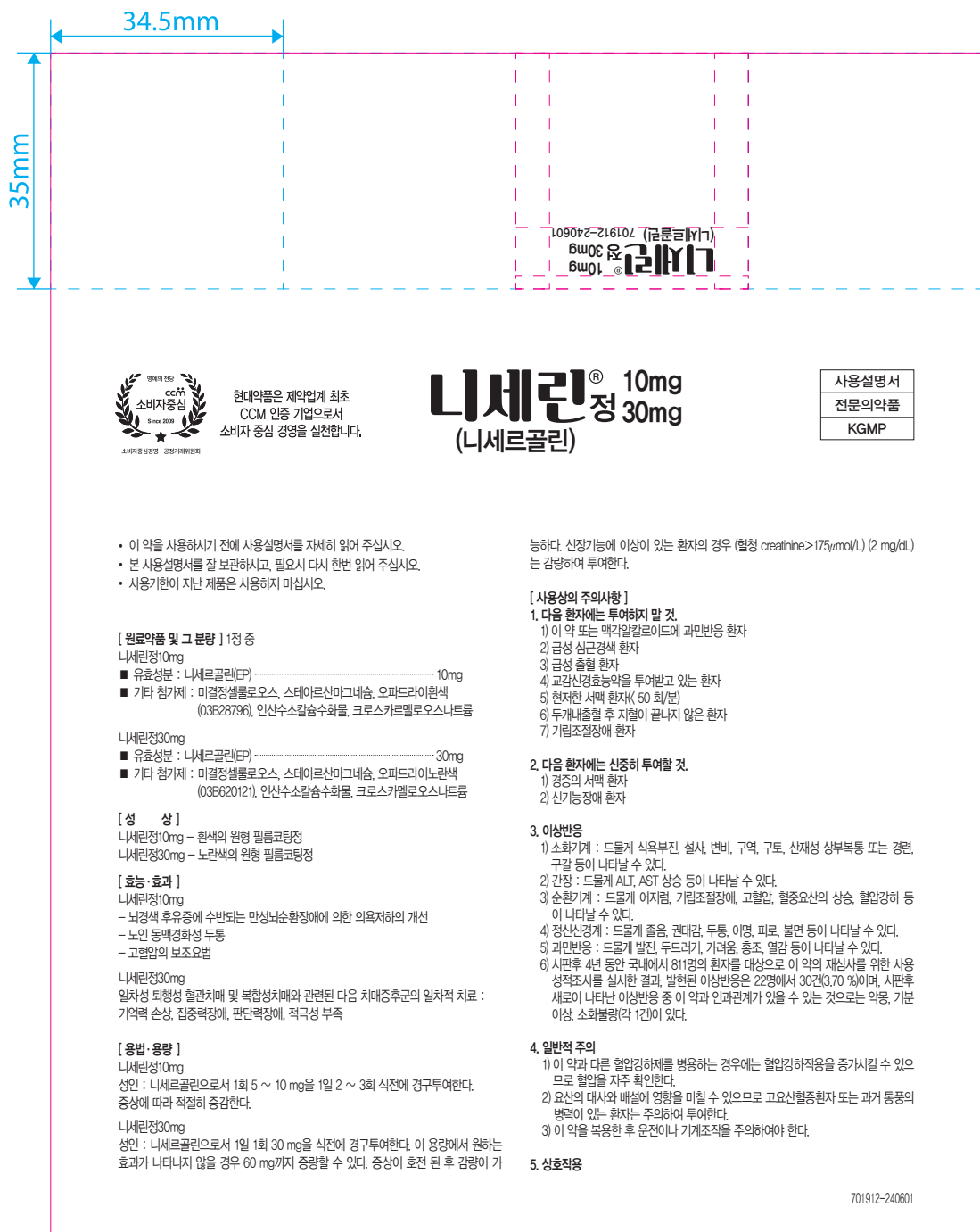


디 자 인 애 드	품 목 명	품 목 번 호	버전
	니세린정 설명서	701912	240601
규 격	가로 138mm 세로 175mm / (35접지 : 4단 X 5단)		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 7pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	DIC582(흑)		
지 중 / 코팅	60g 모조지		
후 가 공	접지, 매뉴얼팩		
비 고	환인제약 니세온정과 동일 사양		



- 1) 이 약은 혈압강하제의 효과를 상승시킬 수 있다.
- 2) 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있다.

교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.(니세린정10mg에 한함)

[포장단위]
30정/병, 100정/병

[저장방법]
기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- ※ 직사광선을 피하여 보관하십시오.
- ※ 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- ※ 구취나 사육(하)이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 않습니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여 주십시오.
- ※ 이 제품표 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품 문의처로 문의하십시오.
- ※ 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투약을 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.
- ※ 이 사용설명서 개정연월일(2024년 06월 26일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hydaepharm.com.kr>)나 제품문의처 ☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 약품부 작용명 신고 및 피해 구제 신청 : 한국약물관리안전관리원 ☎ 14-3330, 1644-6223)

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험에 나내린 정30밀리그램(세로콜린[한대약품주])과 대조약 사미온정30밀리그램(신대원제약)의 일용제 투여량을 2:2로 교차시킨 다음 각 1회씩 8시간의 생리내측 공복 시 단회 경구 투여하여 32명의 healthy middle-aged의 형성대상자를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균치비의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교광기항목		참고광기항목	
		AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미오정30일미그렘 (니세프린) [일동제약(주)]	547.5± 84.3	57.61± 14.05	267 (150~400)	10.42± 1.13
	니세프린30일미그렘 (니세프린) [한대일약품(주)]	553.7± 86.2	59.38± 14.46	267 (150~500)	10.38±1.16
가하평광비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		99.68~ 102.51	99.69~ 105.93%	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차; T_{max}: 중위값(범위), n=32)
 MDL : 10-methoxy-6-methylerythritol-S-adenosine-10'-메톡시-6-메틸에리트리톨-아데노신-5'-인산)
 AUC : 투약기간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 알단 소실 반감기

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 니세린정10밀리그램(니세르골린)(현대약품(주))은 대조약 니세린정30밀리그램(니세르골린)(현대약품(주))과의 비

제조의뢰자 : 현대약품(주)
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

제조사 : 환인제약(주)
경기도 안성시 공단로 50

♣ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2024. 06. 26