

■ 내용 ■

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

■ 유효성분 : 니세르골린(EP) 30.0mg

■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스 ,오파드라이 03A620045 노란색, 스테아르산마그네슘, 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨

[성상] 연노란색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

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

[용법·용량]

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

신장기능에 이상이 있는 환자의 경우(혈청 creatinine >175 μ mol/L) (2 mg/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) 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 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, 권태감, 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 이상반응은 22명에서 30건(3.70 %)이며, 시판후 새로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 악몽, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약과 다른 혈압강하제를 병용하는 경우에는 혈압강하작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인한다.
- 2) 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.
- 3) 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 혈압강하제의 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 수유중에는 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) 의약품은 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. 의약품동등성시험 정보

시험약 디멘세린정30밀리그램(니세르골린)[(주)바이넥스]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 36명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC t, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00%~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

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)]	541.9±117.3	60.87±16.67	3.00 (1.50~4.00)	11.44±4.03
시험약	디멘세린정30밀리그램 (니세르골린) [(주)바이넥스]	542.0±116.1	62.39±19.37	2.50 (1.50~5.00)	11.00±2.35
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		98.90 ~ 101.22%	98.17 ~ 105.18%	—	—
(AUCt, Cmax, t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n=36) MDL : 10-methoxy-6-methylergoline-8beta-methanol(10-메톡시-6-메틸에르골린-8β-메탄올) AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 Cmax : 최고혈중농도 Tmax : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[저장방법 및 사용(유효)기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

[제조사] (주)바이넥스 부산광역시 사하구 다대로 368-3

* 본 의약품은 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.

* 첨부문서의 개정연월일 이후로 변경된 허가사항은 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 혹은 당사 홈페이지(<http://www.bi-nex.com>)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

* 의약품 피해구제 상담 / 부작용 신고·피해구제 상담 : 한국약품안전관리원(14-3330 / 1644-6223)

* 소비자 상담전화 : 080-263-3151

* 본 문서에는 부산바다채와 고양일산체가 사용되었습니다.

주식회사 바이넥스_디멘세린정30밀리그램(니세르골린)