

치매 중후군의 1차 치료제

니세엠 정 10밀리그램 / 30밀리그램 (니세르글린)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 니세엠정10밀리그램
유효성분 : 니세르글린(IP) 10.0mg
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노한색 (034680021), 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필 셀룰로오스, 크로스카로멜로스나트륨
- 니세엠정30밀리그램
유효성분 : 니세르글린(IP) 30.0mg
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노한색 (034620045), 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필 셀룰로오스, 크로스카로멜로스나트륨

【성상】

- 니세엠정10밀리그램 : 흰색의 원형 필름코팅정제
- 니세엠정30밀리그램 : 노란색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

- * 5, 10 mg
→ 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선
→ 노인 기억력장애 증후
→ 고혈압의 보조요법
- * 30 mg
일차성 퇴행성 알츠하이머 및 복합성치매와 관련한 다음 치매중후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

【용법·용량】

- * 5 mg, 10 mg
성인 : 니세르글린으로서 1회 5 ~ 10 mg을 1일 2 ~ 3회 식전에 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.
- * 30 mg
성인 : 니세르글린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증감할 수 있다. 증상이 호전된 후 감량이 가능하다.
신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine >175 μmol/L) (2 mg/dL)는 감량하여 투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 약각알칼로이드에 과민반응 환자
 - 2) 급성 심근경색 환자
 - 3) 급성 출혈 환자
 - 4) 고강신경효능약을 투여받고 있는 환자
 - 5) 현저한 서맥 환자(< 50 회/분)
 - 6) 두개내출혈 후 치열이 끝나지 않은 환자
 - 7) 가임조절장애 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 경증의 서맥 환자
 - 2) 신기능장애 환자
- 이상반응
 - 1) 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 상복부통 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 81명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건 (3.70 %)이며, 시판후 세로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 약독, 기면이상, 소화불량(각 1건)이 있다.
- 일반적 주의
 - 1) 이 약과 다른 할임감하제를 병용하는 경우에는 할임감하작용을 증가시킬 수 있으므로 할임을 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.
- 심호작용
 - 1) 이 약은 할임감하제의 효과를 상승시킬 수 있다.
 - 2) 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 심호작용이 나타날 수 있다.
- 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.
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 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
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 약박을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약박을 오용에 의한 사고 발생이나 약박을 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
11. 약약품동등성시험정보

구 분	1차 평가항목		2차 평가항목	
	AUC ₀₋₁₂ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조 사이온정30밀리그램 (니세르글린) [일동제약(주)]	537.8±64.9	57.20±13.41	2.67 (2.00~5.00)	10.91±1.64
시험 니세엠정30밀리그램 (니세르글린) [(주)마더스제약]	552.1±67.0	59.34±12.75	2.33 (1.50~5.00)	10.60±1.48
가하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)	101.34~104.12	100.42~108.09	—	—
(AUC ₀₋₁₂ , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=35) AUC ₀₋₁₂ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

나. 약약품동등성시험기준 제1조제2항에 따라, 시험약 니세엠정10밀리그램(니세르글린) [(주)마더스제약]은 대조약 니세엠정30밀리그램(니세르글린) [(주)마더스제약]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

【저장방법】 차광일배용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기한】 외부포장유효

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【제조자】 (주)마더스제약 / 전북특별자치도, 익산시 삼기면 산단오름길 38 마더스제약 제2공장

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변형, 변색, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
작성일자(2024. 06. 28) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-6819)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 약물관 통합정보시스템(https://medrug.mfds.go.kr/)에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223, 14-3330)
작성일: 2024년 06월 28일
NCM-2406-01

>> 접지 후 모습



· 를 풀림방향 (미출) →

스티커 / 설명서 제작업체
이주무궁화LNB 매뉴얼 팩

날짜	2024년 7월 2일	기타	몰타입	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객센터서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.
고객사	마더스제약	색상	■ 먹색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)	
제품명	니세엠정10밀리그램/30밀리그램			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	□양면 □단면			
규격	138×280mm	폰트	— 제품명 : 7포인트 이상 — 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 — 본문 : 6포인트	※ 상가 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에게 있음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
접지규격	35×35mm			
재질	캠퍼스지 50g			
관리번호	2024. 06. 28 / NCM-2406-01			

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.