

ARTWORK 규격서 (1/3)

부서	QA 담당자	QA 확인자	홍보팀	마케팅	개발팀	구매팀	해외사업팀	품질관리 책임자
성명 (서명)								
서명 일자								
제품명	파마니세르골린정30mg 설명서 / 메뉴얼팩							
작성일	2024. 07. 08			작성자	홍보실 최용찬 부장 TEL 02-558-1277(내선: 418)			
ARTWORK 규격서 NO.	ART-NSG-I-001 (Proof No. : 2)			자재 구분	☐ 라벨 / ☐ 카톤 / ☒ 설명서 / ☐ 직접자재 / ☐ 기타			
규격 (가로×세로×높이 mm)	138×210mm			폰트 크기(pt)	하단 기재			
재질 / 무게(g)	캠퍼스지 미색 / 50g			코팅	☐ 유 / ☒ 무			
인쇄도수	☐ 원색 도			☒ 별색 1도				
	 CMYK			☒ BLACK 				
후가공	N / A							
제작업체	(주)무궁화엘앤비			연락처	041-576-1081			
수정내역	1. 신규 디자인 ■ 전문의약품/원료약품 분량 - 윤고딕 7pt 100% / 자간 0 / 행간 8.4pt(자동) ■ 기본 폰트 크기 - 윤고딕 6pt 100% / 자간 0 / 행간 7.2pt(자동)							

주의사항

- 수정요청의 경우 E-mail, 유선전화, 메신저 사용금지.
- 디자인 파일(PDF)에 수정하여야 하는 부분에 PDF주석(메모)에 남길 것.
- 누가, 언제, 어떤 내용을 수정요청 하였는지 이력 확인이 가능하도록 주석에 일자, 요청자의 이름을 함께 남길 것.
- 디자인 임의 변경 금지.
- 디자인 변경 시 QA 담당자(자재담당자)를 통하여 변경 진행.
- 해당 관련부서 검토 완료 시 QA로 디자인 파일(프린트) 송부.
- 최종 디자인파일 전달 후 제작업체는 한국파마 QA 담당자에게 최종 검토를 받은 후 제작 진행.
한국파마 QA담당자 : 김수연 주임 / TEL 031-353-7291(내선: 516) / Mobile 010-9295-9133 / E-mail sooyeon.kim@koreapharma.co.kr

한국파마
KOREA PHARMA건강한 미래 아름다운 동행
www.koreapharma.co.kr

35mm

25mm

25mm

35mm

NSG-12401

6003

(금론골린)

파마니에르골린정

30mg

니세르골린

치매증후군 치료제

파마니에르골린정

(니세르골린)

30mg

전문의약품

분류번호:219

[원료약품·분량] 1정 중

■ 유효성분: 니세르골린(EP)···30.0mg

■ 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨, 탭실드노란색(19Y1240)

[성상]

연노란색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

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

[용법·용량]

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

증상이 호전 된 후 감량이 가능하다.

신장기능에 이상이 있는 환자의 경우(혈청 creatinine)175μmol/L (2mg/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) 고감신경효능약을 투여받고 있는 환자

5) 현저한 서맥 환자(50회/분)

6) 두개 내 출혈 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) 시판 후 4년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70%)이며, 시판 후 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 투여 시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있다.

2) 임신 중의 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 수유 중에는 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. 과량투여 시의 처치

과량투여 시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등 필요한 조치를 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 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 파마니세르골린정30mg[(주)한국파마]과 대조약 사미온정30mg(니세르골린[일동제약(주)])을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정30mg(니세르골린) [일동제약(주)]	345.6±59.2	27.75±7.15	3.50 (2.00~5.00)	11.24±4.01
시험약	파마니세르골린정30mg [(주)한국파마]	336.0±54.6	28.27±6.93	2.50 (2.00~4.00)	11.23±4.20
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		96.02~98.73%	98.94~105.38%	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=29)

MDL: 10α-methoxy-6-methyl ergoline-8β-methanol(10α-메톡사-6-메틸에르골린-8β-메탄올)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

[저장방법] 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 100정

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[제조자] (주)한국파마 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참고하세요.
- ※ 부작용 보고 및 피해 구제 신청: 한국 의약품안전관리원(☎1644-6223)/피해구제 상담(☎14-3330)
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.koreapharma.co.kr) 또는 (☎02-558-1277)에서 확인할 수 있습니다.

건강한 미래 아름다운 동행

KP 한국파마
KOREA PHARMA
www.koreapharma.co.kr
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

제품문의처 02)558-1277(마케팅본부)
최종개정년월일 2024.07.08
NSG-I-2401