

사미골린정10mg

(니세르골린)

000313-001

[원료약품 및 그 분량] 1정 중,

- 유효성분: 니세르골린(염규) 10.000mg
- 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색 03A620045, 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로오스나트륨

[성상] 황색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

- 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선
- 노인 동맥경화성 두통
- 고혈압의 보조요법

[용법·용량]

성인: 니세르골린으로서 1회 5~10mg을 1일 2~3회 식전에 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

[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 사맥 환자(<50회/분)
- 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
- 7) 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증의 사맥 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, 혈압 강하 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 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용을 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 혈압강화제의 효과를 상승시킬 수 있다.
- 2) 이 약은 CYP4502D6를 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 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) 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 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 사미골린정30밀리그램(니세르골린)[동국제약(주)]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]를 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명의 혈중 MDL*(니세르골린의 활성대사체)를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정30밀리그램 (니세르골린) [일동제약(주)]	676.8±140.9	80.11±22.79	2.50 (1.53-4.00)	11.48±3.97
	사미골린정30밀리그램 (니세르골린) [동국제약(주)]	686.9±142.3	79.26±22.08	2.50 (1.50-8.00)	11.43±3.53
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00 ~ 125.00%)		99.05 ~ 102.96%	94.31 ~ 103.05%	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=33) AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선 하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 *MDL: 10-methoxy-6-methylergoline-8β-methanol(10-메톡 사-6-메틸에르골린-8β-메탄올)					

나. 의약품동등성시험기제 제7조제2항에 따라, 시험약 사미골린정10밀리그램(니세르골린)[동국제약(주)]은 대조약 사미골린정30밀리그램(니세르골린)[동국제약(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식약약품안전저 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 또는 당사 홈페이지(http://www.dkpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) ETC마케팅팀 ☎02-2191-9949: 수신자 요금 부담)로 문의주시십시오.

※ 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

▪ 제조원: 동국제약(주) 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19

설명서 최종 개정 연월일: 2024. 08. 13

Dongkook

동국제약