

유형	매뉴얼팩
인쇄	☒ 양면 ☐ 단면
규격	138×210mm
접지규격	35×35mm

니르온정 10밀리그램 (니세르골린)

전 문 의 약 품

K G M P
우수의약품지정업체

니르온정10밀리그램

(니세르골린)

- 원료약품 및 분량 1정 중
- 유효성분 : 니세르골린(별규) 10.0밀리그램
 - 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 인산수소칼슘수화물, 저치한도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 탬실드흰색(19W1413)

- 성상
- 흰색의 원형 필름코팅정제

- 효능 · 효과
- * 5, 10 mg
 - 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선
 - 노인 동맥경화성 두통
 - 고혈압의 보조요법

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

- 용법 · 용량
- * 5 mg, 10 mg
 - 성인 : 니세르골린으로서 1회 5 ~ 10 mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다.
 - 증상에 따라 적절히 증감한다.
 - * 30 mg

- 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 μmol/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) 고감산경효능약을 투여받고 있는 환자
- 5) 현저한 서맥 환자(< 50회/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) 정산신경계 : 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 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 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 가능성에 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

- 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 덮아 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 니르온정30밀리그램(니세르골린)[한국프라임제약(주)]와 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 43명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 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 _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정30밀리그램(니세르골린) [일동제약(주)]	751.1 ± 98.7	95.38 ± 24.16	2.50 (2.00 ~ 6.00)	10.61 ± 1.56
시험약	니르온정30밀리그램(니세르골린) [한국프라임제약(주)]	768.5 ± 101.7	101.14 ± 25.11	2.50 (1.50 ~ 6.00)	10.33 ± 1.40
기하평균비율의 90% 신뢰구간(기준 : 80.00 ~ 125.00%)		100.88 ~ 103.66%	102.74 ~ 109.17%	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=43)					
MDL : 10a-methoxy-9,10-dihydrolysergol AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

나. 의약품동등성시험기준 제7제2항에 따라, 시험약 니르온정10밀리그램(니세르골린)(한국프라임제약(주))은 대조약 니르온정30밀리그램(니세르골린)(한국프라임제약(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였다.

■ 저장방법 · 사용기간 차광한 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 30정/병, 60정/병

■ 제조자 · 판매원 한국프라임제약(주) - 전북특별자치도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 개정일자 이후 변경된 내용은 식약처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

개정일자: 2024.11.01(Rev.01)

 **한국프라임제약**