

(과립제형)
니세르정30밀리그램
00-0096234

니세르정30밀리그램(니세르골린)

Nicergoline 30mg

전 문 의 약 품
분류번호 : 02190

■유효성분 및 분량: 1정 중

- 유효성분: 니세르골린 (EP) - 30mg
- 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 탈슘드노판색(19Y1240), 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로오스나트륨

■성상

형색의 원형평면코팅정

■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 mg를 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있다. 증상이 호전된 후 감량이 가능하다.

신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈장 creatinine >175 μ mol/L) (2 mg/dL)는 감량하여 투여한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 액자일팔로이드에 과민반응 환자
- 심장 심근경색 환자
- 급성 출혈 환자
- 교감신경효능약을 투여받고 있는 환자
- 현재의 시력 환자 (< 50 회/분)
- 두개내출혈 후 치열이 끝난지 않은 환자
- 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 중증의 사색 환자
- 신기능장애 환자

3. 이상반응

- 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부복통 또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있다.
- 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있다.
- 장산신경계 : 드물게 졸음, 권태감, 두통, 미각, 피로, 발한 등이 나타날 수 있다.
- 관민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있다.
- 시각후 사년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 제상사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70%)이며, 시판후 세로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 약용, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있다.

4. 알약의 주의

- 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인한다.
- 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.

5. 상호작용

- 이 약은 혈압강화제의 효과를 상승시킬 수 있다.
- 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대시되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 고용량 투여시 배지독성 기형을 유발한 보고가 있다.
- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 동물실험에서 유육으로부터 분비가 보고되었으며 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 조치

과량투여시 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 약물을 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정30밀리그램 (니세르골린) [일동제약(주)]	699.8±114.8	88.55±23.01	2.50 (2.00~5.00)	10.48±1.84
시험약	니세르정30밀리그램 (니세르골린) [(주)넥스팜코리아]	697.5±117.6	90.57±22.84	2.50 (1.50~5.00)	10.22±1.01
가하량평균치의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		96.95 ~ 102.06%	99.19 ~ 106.47%	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=30)					
MDL: 10a-methoxy-9,10-dihydrolysergol AUC: 투여시간부터 최종혈중농도 측정시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

■저장방법: 차광한 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

■사용기간: 제조일로부터 36 개월

■포장단위: 30 정/병, 100 정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(070-4346-1213)로 하시기 바랍니다.
※ 본 의약품은 복용(사용)하시기 전에 첨부문서는 주의감게 읽어와야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

제정연월일: 2025년 02월 18일

■제조자: (주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

▶▶ 접지 후 모습



• 롤 폴림방향 (역부착/미출) →

날짜	2025년 2월 19일	기타	롤타입	※ 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%) 흐릿 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 있습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다. ※ 상기 사항의 확인 필수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
고객사	넥스팜코리아	색상	역색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)	
제품명	니세르정30밀리그램			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	변양면 □단면			
규격	138×175mm (±2mm)			
접지규격	35×35mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상 - 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 6포인트	
재질	캠퍼스지 50g			
관리번호	PET296103-00			
※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당시에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.				

스티커 / 설명서 제작업체
이주무공화LNB 매뉴얼 펌

- 재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
- 전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요.
- 빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요.
- 같은 데이터라도 인쇄될 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐릴 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 있습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

- ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다.
- ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.