

치매치료제

뉴로고린 정 10mg/30mg

니세르골린

전문약품

분류번호 219

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

뉴로고린정10밀리그램

유효성분 : 니세르골린(별규) 10mg

첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)

기타 첨가제 : 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스(200), 오파드라이한색(03A680023), 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스(L)

뉴로고린정30밀리그램

유효성분 : 니세르골린(별규) 30mg

첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)

기타 첨가제 : 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스(200), 오파드라이노란색(03A620045), 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스(L)

■ 성상

뉴로고린정10밀리그램 : 흰색의 원형 필름코팅정제

뉴로고린정30밀리그램 : 노란색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과

* 5, 10mg

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

* 30mg

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

■ 용법·용량

* 5mg, 10mg

성인 : 니세르골린으로서 1회 5 ~ 10mg을 1일 2 ~ 3회 식전에 경구투여한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

* 30mg

성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30mg을 식전에 경구투여 한다.

이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60mg까지 증량할 수 있다. 증상이 호전 된 후 감량이 가능하다. 신장기능에 이상이 있는 환자의 경우(혈청 creatinine)175 μ mol/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) 교감신경효능약을 투여 받고 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) 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 81명의 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, 기분 이상, 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 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 이익

성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 동물실험에서 유증으로의 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. 과량투여시의 처치

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) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 뉴로고린정30밀리그램(니세르골린)[고려제약㈜]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성 대사체)을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, 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㈜]	405.4±57.5	33.78±7.81	3.00 [2.00~6.00]	11.17±1.32
시험약	뉴로고린정30밀리그램 (니세르골린) [고려제약㈜]	415.1±59.6	35.89±7.62	2.50 [2.00~6.00]	10.97±1.36
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		100.91 ~ 103.90%	102.76 ~ 110.88%	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=29)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 뉴로고린정10밀리그램(니세르골린)[고려제약㈜]은 대조약 뉴로고린정30밀리그램(니세르골린)[고려제약㈜]와의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

■ 저장방법 : 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ 포장단위 : 30정/병, 100정/병

■ 첨부문서 최종 개정일 : 2025년 01월 17일

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품용을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

25-1-20-C

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.

※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.

※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.



고려제약주식회사

경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10