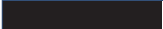


확 인	디자인	QA(문안)
	권 영 안 010-9982-5592	이 수 인 010-4657-8501
날짜	2025.05.28	2025.05.28

 DW PKG 인쇄사양서	
product	
제품명	대웅니세르골린정10밀리그램설명서(전문약품)
size (장고)	
138X280mm	
재질	
캔버스지 50g	
접지규격	
35X35mm	
폴림방향	
우출(미출)	
특이사항	
PR165187 대웅니세르골린정10밀리그램 설명서 내 적응증 문구 수정에 따른 표준도안 개정 건	
사용폰트 (일러스트 폰트)	
원료의약품	7Point
본문	7Point
줄간격	1Point
colors	
	BLACK
자재코드	
2303129	
에디션넘버(E,N)	
0020	
제조의뢰자	
(주)대웅제약 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 1	
제조사	
(주)메디스제약 / 전북특별자치도 익산시 삼기면 신단오로길 38 메디스제약 제2공장	



전문의약품

대웅 **니세르골린** 10밀리그램
(니세르골린)

20x20mm

0020
2303129

전문의약품

대웅 **니세르골린** 10밀리그램
(니세르골린)

뇌순환장애 개선제

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유효성분 : 니세르골린(EF) 10.0mg
■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색(03A680021), 인산 수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로소스나트륨

【성상】

흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

성인 : 니세르골린으로서 1회 5 ~ 10 mg을 1일 3회 식전에 경구투여합니다.
증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자
- 2) 급성 심근경색 환자
- 3) 급성 출혈 환자
- 4) 교감신경요영역을 투여받고 있는 환자
- 5) 한정한 서맥 환자(50 회/분)
- 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
- 7) 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 강종의 서맥 환자
- 2) 신기능장애 환자

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부복통 또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신신경계 : 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 시판후 4년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용성 적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70 %)이며, 시판후 새로 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 악몽, 기분이상, 소화불량각 1건이 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약과 다른 혈압강하제를 병용하는 경우에는 혈압강하작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인합니다.
- 2) 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여합니다.
- 3) 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 합니다

5. 상호작용

- 1) 이 약은 혈압강하제의 효과를 상승시킬 수 있습니다.
- 2) 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있습니다.
- 2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 3) 동물실험에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 과량투여시의 처리

과량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있습니다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등 필요한 조치를 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 의한 사

고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

11. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험약 니세염정30밀리그램(니세르골린[(주)마더스제약]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린[일동제약주])을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복시 경구 투여하여 35명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정한 결과, 비교 평가항목(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		1차 평가항목		2차 평가항목	
		AUC (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정30밀리그램 (니세르골린 [일동제약주])	537.8±64.9	57.20±13.41	2.67 (2.00 ~ 5.00)	10.91±1.64
	니세염정30밀리그램 (니세르골린 [주마더스제약])	552.1±67.0	59.34±12.75	2.33 (1.50 ~ 5.00)	10.60±1.48
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		101.34 ~ 104.12%	100.42 ~ 108.09%	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=35)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 니세염정10밀리그램(니세르골린[(주)마더스제약]은 대조약 니세염정30밀리그램(니세르골린[(주)마더스제약]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과의 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

*a) 이 약은 (주)마더스제약의 니세염정10밀리그램(니세르골린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 정공성을 (주)마더스제약에 위탁제조하였습니다.

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조사 : (주)마더스제약 / 전북특별자치도 익산시 삼기면 산단오름길 38 마더스제약 제2공장
제조외리자 : (주)대웅제약 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 1

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고세(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국약물관리안전관리원(14-3330, 1644-6223)

대웅제약

작성연월일 : 2025. 03. 20
최종개정연월일 : 2025. 03. 20

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅제약 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.

0020
2303129