



전문약품

**니세르코드정<sup>®</sup> 10mg**  
(니세르골린)

000  
2303719



대웅바이오



**니세르코드정<sup>®</sup> 10mg**  
(니세르골린)

전문약품

**치매증후군의 1차 치료제**

사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

**【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -**

- 유효성분 : 니세르골린(EP) ..... 10mg
- 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이현색(03B28796), 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로오스나트륨

**【성상】** 흰색의 원형 필름코팅정

**【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) 교감신경효능약을 투여받고 있는 환자
- 5) 현재까지 서맥 환자(< 50 회/분)
- 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
- 7) 기립조절장애 환자

**2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

- 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 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 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70 %)이며, 시판후 새로 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 약동, 기분이상, 소화불량각 1건이 있습니다.

**4. 일반적 주의**

- 1) 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용을 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 혈압강화제의 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 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 처치

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

## 11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 니세르코드정30밀리그램(대웅바이오㈜)과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린[일동제약㈜])을 2:2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 35명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC,  $C_{max}$ )를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

| 구분                                                                                                                                                                                                                   |                                 | 비교평가항목                              |                             | 참고평가항목                   |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                      |                                 | AUC <sub>0-30hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 대조약                                                                                                                                                                                                                  | 사미온정30밀리그램(니세르골린)<br>[일동제약(주)]  | 558.9±72.9                          | 62.50±14.69                 | 2.67<br>(2.00~4.00)      | 10.47±1.29               |
| 시험약                                                                                                                                                                                                                  | 대웅바이오니세르골린정30밀리그램<br>[대웅바이오(주)] | 570.8±78.3                          | 64.31±15.39                 | 2.33<br>(1.50~4.00)      | 10.50±1.18               |
| 기하평균비율의 90% 신뢰구간<br>(기준 : 80.00~125.00%)                                                                                                                                                                             |                                 | 100.56 ~<br>103.39 %                | 99.01 ~<br>105.72 %         | —                        | —                        |
| (AUC, C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=35)                                                                                                                              |                                 |                                     |                             |                          |                          |
| MDL: 10-methoxy-6-methylergoline-8beta-methanol(10-메톡사-6-메틸에르골린-8β-메탄올)<br>AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기 |                                 |                                     |                             |                          |                          |

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 니세르코드정10밀리그램(니세르골린[대웅바이오(주)])은 대조약 니세르코드정30밀리그램(니세르골린[대웅바이오(주)])과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1 ~ 30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조사 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단1로 69

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변해·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등 피해를 입은 환자분께서는 부작용 피해구제 신청을 [한국의약품안전관리원\(14-3330-1644-6223\)](#)에 할 수 있습니다.

 **대웅바이오(주)**

작성 연월일 : 2024. 02. 06  
최종 개정 연월일 : 2025. 10. 15

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.  
※ 대웅바이오 홈페이지([www.daewoongbio.co.kr](http://www.daewoongbio.co.kr)) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)

000  
2303719