

디자인에드	품목명	품목번호	버전
	니세린정 30mg 설명서		701912 240100
규격	가로 138mm 세로 175mm / (35접지 : 4단 X 5단)		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 7pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색상	DIC582(적)		
지종 / 코팅	60g 모조지		
후가공	접지, 매뉴얼백		
비고	환인제약 니세온정과 동일 사양		

34.5mm

35mm

니세린[®]정 30mg
(니세르골린) 701912-240100



현대약품은 제약업계 최초
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

니세린[®]정 30mg
(니세르골린)

사용설명서
전문의약품
KGMP

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 니세르골린(CP) 30mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색 (03B620121), 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로오스나트륨

[성상] 노란색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]
일차성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 다음 치매중후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

[용법·용량]
성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있다. 증상이 호전 된 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.

- 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자
- 급성 심근경색 환자
- 급성 출혈 환자
- 교감신경효능약을 투여받고 있는 환자
- 현재한 사맥 환자(50 회/분)
- 두개내출혈 후 자혈이 끝나지 않은 환자
- 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 경증의 사맥 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.
- 정신신경계 : 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있다.
- 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있다.
- 시판후 4년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용 성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70 %)이며, 시판후 새로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 약용, 기분 이상, 소화불량(각 1건)이 있다.

4. 일반적 주의

- 이 약과 다른 혈압강하제를 병용하는 경우에는 혈압강하작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인한다.
- 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.
- 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 한다.

5. 상호작용

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

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있다.
- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있

701912-240100

- 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 동물실험에서 유증으로의 분비가 보고되었으므로 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 처치
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.
 - 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

- 직사광선을 피하여 보관하십시오.
- 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품 문의처로 문의하십시오.
- 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- 이 사용설명서 작성연월일(2024년 08월) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처 (☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.
- 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (☎ 14-3330, 1644-6223)

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 니세린정30mg(니세르골린[현대약품(주)]과 대조약 사미온정30mg(니세르골린[일동제약(주)])을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 32명의 혈중 니세르골린 대사체(MDL)를 측정하고, 비교평가항목치(AUC_{0-30h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균 비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-30h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	사미온정30mg(니세르골린) [일동제약(주)]	547.5±84.3	57.61±14.05	2.67 (1.50~4.00)	10.42±1.13
시험약	니세린정30mg(니세르골린) [현대약품(주)]	553.7±86.2	59.38±14.46	2.67 (1.50~5.00)	10.38±1.16
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		99.68~1.0251%	99.69~1.0583%	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=32)
AUC : 투약(1정)의 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적, C_{max} : 최고혈중농도, T_{max} : 최고혈중농도 도달시간, t_{1/2} : 말단 소실 반감기

[포장단위]
30정/병, 100정/병

[저장방법]
기밀용기, 실온(1~30℃)보관

제조외뢰자 : 현대약품(주)
충청남도 천안시 동남구 풍세면 진다리길 55

제조사 : 환인제약(주)
경기도 안성시 공단로 50



☎ 제품문의처 : 1666-9979
사용설명서 작성연월일 : 2024. 01. 08