

디자인에드	품목명	품목번호	버전
	뉴로베라주 설명서		230502
규격	가로 130mm 세로 256mm		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	전문약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 6pt	성능, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법 행간 : 6pt		
색상	CMYK		
지종 / 코팅			
후가공			
비고			

32



현대약품은 제약업계 최초  
CCM 인증 기업으로서  
소비자 중심 경영을 실천합니다.

# 뉴로베라주

(돼지뇌펩티드)

사용설명서  
전문약품  
KGMP  
주사용

- 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】 1mL 중

- 유효성분 : 돼지뇌펩티드(별규) ..... 215.2mg
- 동물유래성분 : 돼지뇌펩티드 (돼지의 뇌)
- 기타 첨가제
- pH조절제 : 수산화나트륨(KP) ..... 적량
- 용제 : 주사용수(KP) ..... 적량

【성상】 미황색 내지 황색의 투명한 액이 갈색의 유리바이알에 든 주사제

### 【효능·효과】 다음 질환의 증상개선

- 노인성 치매(알츠하이머 및 혈관성 치매)
- 뇌졸중 후 뇌기능 장애
- 외상성 뇌손상(뇌진탕, 뇌좌상)

### 【용법·용량】

성인 : 10 mL부터 정맥 내 주입이 권장되며, 0.9% 생리식염수, 링겔액, 5% 포도당 주사액에 혼합하여 약 15 ~ 60 분에 걸쳐서 천천히 정맥 주입한다. 심혈관계 작용 약 또는 비타민제와 동시에 투여할 수 있으나, 용액에 직접 혼합해서는 안 된다.  
 1. 노인성 치매(알츠하이머 및 혈관성 치매) : 1일 투여용량은 10 ~ 30 mL로 4주간 투여한다(5 회/주, 4 주 치료 후 재투여 하는 경우 2 개월간 휴약을 갖는다).  
 2. 허혈성 뇌졸중 : 1일 투여용량은 30 ~ 50 mL로 10 ~ 21 일간 투여한다.  
 3. 출혈성 뇌졸중 : 1일 투여용량은 30 mL로 10 ~ 15 일간 투여한다.  
 4. 외상성 뇌손상 : ① 1일 투여용량 20 ~ 30 mL로 10 ~ 30 일간 투여한다. 또는, ② 1일 투여용량 50 mL로 10 일간 투여한다. 이때, 환자의 상태에 따라(예: Glasgow Outcome Scale extended [GOS-E] level (7) 추가치로 주기에 투여용량 10 mL로 10 일간 투여할 수 있으며, 치료 주기 사이에 20 일의 휴약을 갖는다).

### 【사용상의 주의사항】

- 경고
  - 1) 알콜주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하며, 특히 고정자 사용 시에는 각별히 주의한다.
- 다음 경우 또는 환자에는 투여하지 말 것.
  - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
  - 2) 뇌전증 환자
  - 3) 중증의 신장애 환자
  - 4) 중증의 혈액응고장애 환자나 경구용 항응고제(펜프로쿠몬[phenprocoumon], 외파린 등)를 투여 중인 환자에 이 약을 근육주사할 경우
  - 5) 소아 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
  - 1) 대발작 경련 환자에 이 약 투여는 경련의 빈도를 증가시킨다 및 알레르기체질 환자
- 이상반응
  - 1) 이 약으로 치료하는 동안 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. (드물게: 0.01% ~ 0.1%, 매우 드물게: 0.01% 미만 환자에서 발생)
    - 1) 면역계 장애: 매우 드물게 알레르기 반응(피부반응, 국소혈관반응, 두통, 목의 통증, 사지통증, 발열, 허부오통, 호흡곤란, 오한, 쇼크 유사 증상)이 관찰되었다.
    - 2) 대사 및 영양 장애: 드물게 식욕감퇴
    - 3) 정신 장애: 드물게 심리적 불안감(공격적, 혼란, 불면증)이 나타날 수 있다.
    - 4) 신경계 장애: 드물게 급속한 투여 시 어지러움이 나타날 수 있다. 매우 드물게 대발작과 경련이 보고되었다.
    - 5) 심장 장애: 매우 드물게 급속한 투여 시 두근거림, 부정맥이 나타날 수 있다.
    - 6) 위장관 장애: 매우 드물게 소화불량, 설사, 변비, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
    - 7) 피부 및 피하조직 장애: 드물게 가려움증, 급속한 투여 시 열감, 발한이 발생할 수 있다.
    - 8) 전신 장애 및 투여 부위 상태 : 매우 드물게 피부발적, 가려움증, 작열감이 보고되었다.
    - 9) 기타 : 드물게 과다 환기, 근육 긴장, 항진증, 근긴장 저하증, 피로, 떨림, 우울증, 병담, 졸음, 인플루엔자의 증상에 의한 기침, 호흡기 감염 등이 보고되었다.
- 일반적 주의
  - 1) 수행된 임상시험은 반응 시간이 길어지는 것을 나타내진 않지만, 기계조작이나 운전 능력이 저하될 수 있다. 운전이나 기계조작을 삼가야 한다.
- 상호작용
  - 1) 항우울제나 MAO 억제제의 동시 투여는 이상반응을 초래할 수 있으므로 이 경우에는 항우울제나 MAO 억제제를 감량하여 투여한다. 고용량의 MAO 억제제

- 와 30 ~ 40 mL의 이 약을 투여하면 혈압이 상승할 수 있다.
  - 2) 아미노산수액제와 동시 투여하지 않는다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
    - 1) 동물 실험결과 태자독성을 나타내지 않았으나 아직 인체에서의 작용은 알려진 바 없으므로 임부나 수유부에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투여한다.
  - 과량투여 시의 처치
    - 1) 과량투여나 중독으로 인한 영향은 보고되지 않았다. 이 약 과량투여 시 특정 해독제는 없으며 해당되는 경우 증상에 따라 치료한다.
  - 적용상의 주의
    - 1) 이 약은 pH를 변화시키는 약물(pH 5.0~8.0) 및 지질을 함유하는 약물과는 배합하지 않는다.
    - 2) 급속한 정맥주사에 의해 열감, 발한, 어지러움, 두근거림, 부정맥이 나타날 수 있으므로 환자의 상태에 충분히 주의하면서 반드시 충분한 시간에 걸쳐서 천천히 정맥주사 한다.
  - 보관 및 취급상의 주의사항
    - 1) 이 약을 25 °C 이상에서 보관하지 않는다.
    - 2) 이 약을 냉장기에 보관하거나 얼리지 않는다.
    - 3) 빛을 피하여 원래 용기에 보관한다.
  - 기타
    - 1) 약력학
      - 이 약은 뇌졸중 및 외상성 뇌손상 후 재생을 지원하여 결과적 손상을 최소화한다. 뇌졸중 환자는 특히 처음 몇 주 동안 더 빠른 회복의 이점을 얻는다. 외상성 뇌손상 환자에서 이 약은 의식 수준과 기억력 및 주의력을 향상시킨다. 치매 치료에서 이 약은 진행성 신경변성 변화를 막아 인지 능력이 증가된다. 질병의 초기 및 진행 단계에서 전반적인 임상 척도의 개선도 달성된다. 치매 또는 외상성 뇌손상과 같이 인지 능력이 저하된 동물 모델에서 이 약은 동물의 학습 능력을 향상시키면서 사냥 가스상에 긍정적인 효과를 나타낸다. 뇌 허혈 모델에서 이 약은 경색 부피를 줄이고 부종 형성을 개선하며 미세 순환을 안정화하고 허혈 후 신경학적 결손을 정상화한다. 뉴런에 대한 직접적인 영향 외에도 이 약은 혈액-뇌 장벽에서 포도당 수송체의 수를 크게 증가시켜 병리학적인 에너지 결핍의 정상화에 기여한다. 저산소 상태에 대한 내성 증가 및 뇌척수액 농도 감소와 같은 병리적 산화 대사에 대한 이 약의 긍정적인 효과가 관찰된다.
    - 2) 약동학
      - 돼지 뇌 단백질의 단백질 분해 펩티드 분해는 내생적으로 존재하는 것과 유사하거나 동일한 짧은-사슬 생물학적 펩티드로 구성된다. 따라서 약동학적 매개 변수의 직접적인 측정도 불가능하다. 간접 약동학 데이터는 이 약의 약력학적 프로파일을 기반으로 결정되었다. 따라서, 1 회 투여 후 최대 24 시간까지 혈장에서 이 약의 신경영양 효과를 입증할 수 있다. 또한 이 약의 성분은 혈액-뇌 장벽을 통과할 수 있다. 뇌 실내 및/또는 말초 투여 후 비임상 in vivo 시험은 중추 신경계에 대한 약력학적 영향을 보여주었다. 이것은 이 약의 성분이 혈액-뇌 장벽을 통과할 수 있다는 간접적인 증거로 간주된다.
      - 3) 비임상 안전성 자료
        - 안전성 약리학, 만성 독성, 생식 독성, 변이원성 및 발암성에 대한 기존 연구에 따르면, 사람에게 적용되는 특별한 위험성은 없다.

【표장단위】 10mL/바이알 X 10, 20mL/바이알 X 10

【저장방법】 차광밀봉용기, 25°C이하 건조보관

- \* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- \* 이 약을 사용함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.
- \* 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- \* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- \* 이 사용설명서 개정연월일(2023년 06월 06일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundaipharm.co.kr>),나 제품문의처 (☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
- \* 이약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (☎ 1644-6223, 14-3330)

제 조 자 : (주)후온스  
충청북도 제천시 바이오밸리로 100  
제조의뢰자 : 현대약품(주)  
충청남도 천안시 동남구 풍서로 55



☎ 제품문의처 : 1666-9979  
사용설명서 개정연월일 : 2023. 06. 05

230502

16