

디자인에드	품목명	품목번호	버전
	니세린정 설명서	701912	240601
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

사용설명서  
전문의약품  
KGMP

현대약품은 제약업계 최초 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.

## 니세린® 10mg 정 30mg (니세르골린)

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

능하다. 신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine>175μmol/L) (2 mg/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) 고강신경요능약을 투여받고 있는 환자
- 5) 현저한 사맥 환자( 50 회/분)
- 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
- 7) 기립조절장애 환자

**2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.**

- 1) 경증의 사맥 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) 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 악몽, 기분 이상, 소화불량(각 1건)이 있다.

**4. 일반적 주의**

- 1) 이 약과 다른 혈압강하제를 병용하는 경우에는 혈압강하작용을 증가시킬 수 있으므로 할임을 자주 확인한다.
- 2) 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증 환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.
- 3) 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 한다.

**5. 상호작용**

701912-240601

1) 이 약은 혈압강하제의 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 투여시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있다.
- 2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 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**

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 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.

**11. 의약품동등성시험 정보**

가. 시험약 니세린정30밀리그램(니세르골린[현대약품(주)]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린[일동제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 32명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체를 측정할 결과, 비교평가항목(AUC, C<sub>max</sub>)을 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

고용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였으나(니세린정10mg에 한함)

**[포장단위]**  
30정/병, 100정/병

**[저장방법]**  
기밀용기, 실온(1~30°C)보관

※ 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 일레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의 하십시오.  
※ 이 사용설명서 개정연월일(2024년 06월 26일) 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 : 한국의약품안전관리원 (☎ 14-3330, 1644-6223)

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC <sub>0-300</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
대조약	사미온정30밀리그램 (니세르골린) [일동제약(주)]	547.5± 84.3	57.61± 14.05	2.67 (1.50~4.00)	10.42± 1.13
시험약	니세린정30밀리그램 (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%)		99.69~ 102.51%	99.69~ 105.93%	-	-

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=32)  
MDL : 10-methoxy-6-methylergoline-β-methanol(10-메톡시-6-메틸에르골린-β-메탄올)  
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
C<sub>max</sub> : 최고혈중농도  
T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간  
t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 니세린정10밀리그램(니세르골린[현대약품(주)])은 대조약 니세린정30밀리그램(니세르골린[현대약품(주)])과의 비

**제조외의자 : 현대약품(주)**  
충청남도 천안시 동남구 풍세면 진다리길 55

**제조자 : 환인제약(주)**  
경기도 안성시 공단로 50

☎ 제품문의처 : 1666-9979  
사용설명서 개정연월일 : 2024. 06. 26