

싸이포린엔[®] 점안액 0.05% | 사이클로스포린



- 원료약품 및 그 분량(1mL 중)
주성분 : 사이클로스포린(USP) 0.5mg
첨가제 : 피마지유, 폴리옥실산35피마지유, 폴리메틸렌글리콜400, 프로필렌글리콜, 카복시메틸셀룰로오스나트륨, 진탄검, 붕산, 글리세린, 수산화나트륨, 주사용수

- 성상 : 투명한 플라스틱 용기에 든 무색 투명한 점안액
- 효능·효과
다음 질환으로 인해 눈물 생성이 억제된 환자에서 눈물 생성의 증가 : 건조각막결막염과 관련된 안염증

- 용법·용량
이 약을 1회 1적, 1일 2회 약 12시간 간격을 두고 각 눈에 점안합니다.
이 약을 인공누액과 동시에 사용할 경우에는 15분의 시간 차이를 두고 투여할 수 있습니다.
점안 후 남은 액과 용기는 버립니다.

• 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 포진성 각막염의 병력이 있는 환자에 대해서는 연구되지 않았습니다.
- 2) 눈물 생성의 증가는 국소 항염증약을 투여하거나 눈물점막개를 사용하고 있는 환자에게는 관찰되지 않았습니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 활동성 안감염 환자
- 2) 이 약의 성분에 과민성이 있거나 과민성이 의심되는 환자

3. 이상반응

- 1) 가장 흔한 이상반응: 눈의 작열감(17%)
- 2) 1~5%의 환자에서 보고된 이상반응: 결막충혈, 분비물, 유루증, 눈의 동통, 이물감, 소양감, 자통, 시력 장애(중증 시야혼탁)
- 3) 시판 후 보고된 이상반응으로 중증도, 빈도를 알 수 없으나, 안구 부기, 과민반응(드물게 중증 혈관부종, 인면 부기, 혀 부기, 인두 부종 및 호흡곤란을 포함), 안구 표면손상(비인발 끝이 눈에 달라서), 작열감, 가려움증, 두드러기 등이 보고되었습니다.
- 4) 국내 시판 후 조사
국내에서 6년 동안 건조각막결막염과 관련된 안염증 환자 895명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 관계없이 7.82%(70명/895명, 93건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 6.48%(58명/895명, 76건)로 적응부위 작열감 26건, 효과없음 11건, 눈마름증, 눈통증 각 7건, 결막충혈 6건, 눈의 이상감각 5건, 눈피로, 눈자극 각 3건, 눈분비물, 적응부위 가려움 각 2건, 각막미란, 끈적거리는 눈, 유루증, 눈부종이 각 1건 보고되었습니다. 이 중 중대한 약물유해반응은 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물유해반응은 2.68%(24명/895명, 27건)로 효과없음 11건, 눈마름증 7건, 눈피로 3건, 눈자극 3건, 각막미란 1건, 끈적거리는 눈 1건, 눈부종 1건이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 안과용으로만 사용합니다.
- 2) 눈에 상처가 나는 것을 피하기 위해서, 용기가 눈에 닿지 않도록 주의합니다.

5. 임부와 수유부에 대한 투여

1) 기형발생 작용

기관발생 동안 사이클로스포린을 300mg/kg/day에 이르는 양까지 경구투여한 랫트와 토끼에서 기형발생 증가가 관찰되지 않았습니다. 랫트와 토끼에 있어 이러한 투여량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg의 사람에게 이 약을 각각의 눈에 한 방울(28μL)씩 투여한 사람의 일일투여량(0.001mg/kg/day)에 비해 대략 300,000배 더 많은 수준입니다.

2) 비기형발생 작용

- ① 랫트와 토끼의 생식독성시험에서 모체에 독성이 있는 투여량에서만 이상반응이 관찰되었습니다. 독성용량(랫트의 경우 30mg/kg/day, 토끼의 경우 100mg/kg/day)의 사이클로스포린 경구 용액(USP)은 관련된 골격형성 지연과 함께 태자의 체중감소와 출생전후 태자의 사망률 증가를 보였으며 발달 초기와 태자에 독성을 나타내었습니다. 이러한 용량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg의 사람에게 이 약을 각각의 눈에 한방울(28μL)씩 투여한 사람의 일일 투여량(0.001mg/kg/day)에 비해 각각 대략 30,000배와 100,000배 더 많은 수준입니다.
- ② 기관발생 동안 각각 17mg/kg/day 또는 30mg/kg/day에 이르는 경구투여량에서 사이클로스포린을 투여받은 랫트와 토끼에서 태자독성의 증가는 관찰되지 않았습니다. 랫트와 토끼에서 이러한 용량은 사람의 일일투여량에 비해 각각 대략 17,000배와 30,000배 더 많은 수준입니다.
- ③ 임신 15일부터 출산 후 21일까지 사이클로스포린을 모체에 독성을 나타내는 수준인 45mg/kg/day으로 경구투여받은 랫트에서 출산 후 태자의 사망률이 증가되었습니다. 이러한 용량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 사람의 일일 투여량(0.001mg/kg/day)에 비해 45,000배 더 많은 수준입니다.
- ④ 임부에 대한 임상시험 데이터는 아직 없습니다. 이 약은 명확하게 필요한 경우에만 신중히 투여해야 합니다.

⑤ 사이클로스포린은 전신 투여 후 모유로 분비된다고 알려져 있으나 국소 투여 후 모유로 분비되는지에 대하여는 연구되지 않았습니다. 비록 국소 투여 후 혈중농도는 관찰되지 않았지만 이 약을 수유부에 투여 시에는 주의하여야 합니다.

6. 소아에 대한 투여

16세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립되어 있지 않습니다.

7. 적응상의 주의사항

- 1) 최초 개봉 후 12시간 이내에 사용 할 수 있으나, 가능한 최초 개봉 후 즉시 사용하는 것이 바람직합니다.
- 2) 용기의 끝이 눈이나 외부표면에 닿지 않도록 하며 오염되지 않도록 주의합니다.
- 3) 이 약은 콘택트렌즈를 착용한 상태에서 투여하면 안됩니다. 만약 콘택트렌즈를 착용하고 있을 경우 이 약의 투여 전에 렌즈를 제거해야 하며, 투여 후 15분이 지난 뒤에 다시 착용이 가능합니다.

8. 저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

9. 기타

- 1) 전신적인 발암성 연구는 암컷, 수컷 마우스와 랫트에 대하여 수행되었습니다.
1, 4, 16 mg/kg/day의 투여량으로 마우스에 78주간 경구 투여한 연구에서 암컷에서 림프구종증에 통계적으로 유의한 경향이 발견되었고 중간 용량을 투여한 수컷에서 간세포성 암이 통계 수치를 유의하게 초과하는 것으로 발견되었습니다.
- 2) 0.5, 2, 8 mg/kg/day의 투여량으로 랫트에 24개월간 경구 투여한 연구에서 체장 섬 세포 선종이 낮은 투여량의 대조군 랫트보다 초과하였습니다.
- 3) 간세포성 암과 체장 섬 세포 선종은 투여량과 무관했습니다.
- 4) 마우스와 랫트에서 낮은 용량은 대략 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg의 사람에 이 약을 각각의 눈에 한 방울(28 μ L)씩 투여한 사람의 일일 투여량 (0.001mg/kg/day)에 비해 각각 1,000배와 500배 더 많은 수준입니다.
- 5) 사이클로스포린은 Ames Test, V79-HGPRT Test, 마우스와 중국산 햄스터의 소핵시험, 중국산 햄스터 골수의 염색체 이상시험, 마우스 우성 치사시험, 약을 처리한 마우스 정자의 DNA 수복 시험에서 돌연변이와 유전독성이 발견되지 않았습니다.
- 6) 시험관 내에서 사람의 림프구를 사용하여 사이클로스포린 처리에 의한 자매염색분체교환(Sister Chromatid Exchange, SCE) 유도 분석연구에서 양성 반응(즉, SCE 유도)을 나타냈습니다.
- 7) 교미 전 사이클로스포린을 9주간(수컷)과 2주간(암컷) 15mg/kg/day에 (사람의 일일 투여량인 0.001mg/kg/day의 대략 15,000배)이르는 양까지 경구 투여 받은 수컷과 암컷 랫트에 관한 연구에서 어떤 불임도 보고되지 않았습니다.

▪포장단위 : 0.4mL X 30EA

▪저장방법 : 기밀용기, 실온(1 ~ 30°C)보관

▪제조사명 :  **태준제약**

본사:서울특별시 용산구 대사동로 31 길 8

공장:경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

※ 의약품용을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.

※ 소비자문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2015년 03월 23일입니다. 작성년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호 [(02)799-0271] 에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.