

무방부제 일회용 안구건조증 치료제

싸이시스 점안액

(사이클로스포르인)



전문의약품	
의 약 품	131
분류번호	안과용제

【성분·함량】

주성분: 사이클로스포르인(USP).....0.5mg
첨가제: 글리세린, 피마지유, 폴리스orb레이트80, 카보머1342, 수산화나트륨, 주사수용

【성 성】 흰색의 반투명한 플라스틱 용기에 든 흰색의 불투명하거나 약간 반투명한 균질한 액체

【효능·효과】

다음 질환으로 인해 눈물 생성이 억제된 환자에 있어 눈물 생성의 증가 : 건조각막결막염과 관련된 안염증

【용법·용량】

이 약을 1 회 1 방울, 1 일 2 회 약 12 시간 간격을 두고 각 눈에 점안한다.
시용 전 균일한 흰색의 불투명한 유탁액이 되도록 상하로 뒤집어서 섞어준다.
이 약을 인공눈물과 동시에 사용할 경우에는 15 분의 시간 차이를 두고 투여할 수 있다.
점안 후 눈은 액과 용기는 버린다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 활동성 안감염 환자
- 이 약의 성분에 과민성이 있거나 과민성이 의심되는 환자

3. 이상반응

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

4. 일반적 주의

- 이 약은 안과용으로만 사용한다.
- 눈에 상처가 나는 것을 피하기 위해서, 용기가 눈에 닿지 않도록 주의한다.

5. 임부와 수유부에 대한 투여

- 기형발생 작용
기관발생 동안 사이클로스포르인을 300mg/kg/day에 이르는 양까지 경구투여한 랫드와 토끼에서 기형 발생 증가가 관찰되지 않았다. 랫드와 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 수준이다.
- 비기형발생 작용

뒷면(아래쪽)》

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 상온(15~25℃)보관 사용기간: 제조일로부터 24개월

【포 장 단 위】 0.4mL x 지사포장단위

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의

- 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
- 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 점안(눈에 넣을)시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.

■제조원(소재): 대우제약(주) - 부산광역시 사하구 대대로 153 (신평동)
■제 조 자: (주)에이치피코리아 - 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 50
■소비자상담전화: (서울) 02-3477-1731 (부산) 051-204-3831



대우제약(주)

부산광역시 사하구 대대로 153 (신평동)
http://www.daewoopharm.com

최종개정년월일: 2015. 05. 14
작성년월일: 2015. 05. 11

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 5월 11일)이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

① 랫드와 토끼의 생식독성시험에서 모체에 독성이 있는 투여량에서만 이상반응이 관찰되었다. 독성 용량(랫드의 경우 30mg/kg/day, 토끼의 경우 100mg/kg/day)의 사이클로스포르인 경구 용액(USP)은 관련된 골격형성 지연과 함께 태자의 체중감소와 출생전후 태자의 사망률 증가를 보였으며 발달 초기와 태자에 독성을 나타내었다. 이러한 용량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg의 사람에게 이 약을 각각의 눈에 한 방울(28μL)씩 투여한 사람의 일일 투여량(0.001mg/kg/day)에 비해 각각 대략 30,000배와 100,000배 더 많은 수준이다.

② 기관발생 동안 각각 17mg/kg/day 또는 30mg/kg/day에 이르는 경구투여량에서 사이클로스포르인을 투여 받은 랫드와 토끼에서 태자독성의 증가는 관찰되지 않았다. 랫드와 토끼에서 이러한 용량은 사람의 일일 투여량에 비해 각각 대략 17,000배와 30,000배 더 많은 수준이다.

③ 임신 15일부터 출산 후 21일까지 사이클로스포르인을 모체에 독성을 나타내는 수준인 45mg/kg/day 으로 경구투여받은 랫드에서 출산 후 태자의 사망률이 증가되었다. 이러한 용량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 사람의 일일 투여량(0.001mg/kg/day)에 비해 45,000배 더 많은 수준이다.

④ 임부에 대한 임신시험 데이터는 아직 없다. 이 약은 명확하게 필요한 경우에만 신중히 투여해야 한다.
⑤ 사이클로스포르인은 전신 투여 후 모유로 분비된다고 알려져 있으나 국소 투여 후 모유로 분비되는지에 대해서는 연구되지 않았다. 비록 국소 투여 후 활동능도는 관찰되지 않았지만 이 약을 수유부에 투여 시에는 주의하여야 한다.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 적응상의 주의사항

- 제품의 개봉 후 즉시 사용하며 투여 후 남은 액과 용기는 버린다.
- 용기의 끝이 눈이나 외부표면에 닿지 않도록 하며 오염되지 않도록 주의한다.
- 이 약은 콘택트렌즈를 착용한 상태에서 투여하면 안된다. 만약 콘택트렌즈를 착용하고 있을 경우 이 약의 투여 전에 렌즈를 제거해야 하며, 투여후 15분이 지난 뒤에 다시 착용이 가능하다.

8. 저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

9. 기타

1) 전신적인 발암성 연구는 암컷, 수컷 마우스와 랫드에 대하여 수행되었다.

1, 4, 16 mg/kg/day의 투여량으로 마우스에 78주간 경구 투여한 연구에서 암컷에서 림프구종종에 통계적으로 유의한 경향이 발견되었고 중간 용량을 투여한 수컷에서 간세포성 임이 통계 수치를 유의하게 초과하는 것으로 발견되었다.

2) 0.5, 2, 8 mg/kg/day의 투여량으로 랫드에 24개월간 경구 투여한 연구에서 체장 성 세포 선종이 낮은 투여량의 대조군 랫드보다 초과하였다.

3) 간세포성 암과 체장 성 세포 선종은 투여량과 무관했다.

4) 마우스와 랫드에서 낮은 용량은 대략 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg의 사람에게 이 약을 각각의 눈에 한 방울(28μL)씩 투여한 사람의 일일 투여량 (0.001mg /kg/day)에 비해 각각 1000배와 500배 더 많은 수준이다.

5) 사이클로스포르인은 Ames Test, V79-HGPRT Test, 마우스와 중국산 햄스터의 수핵시험, 중국산 햄스터 골수의 염색체 이상시험, 마우스 유성 치사시험, 약을 처리한 마우스 정자의 DNA 수복 시험에서 돌연변이와 유전 독성이 발견되지 않았다.

6) 시험관 내에서 사람의 림프구를 사용하여 사이클로스포르인 처리에 의한 자매염색분체교환(Sister Chromatid Exchange, SCE)유도 분석연구에서 양성 반응(즉, SCE유도)을 나타냈다.

7) 고미 전 사이클로스포르인을 9주간(수컷)과 2주간(암컷) 15mg/kg/day에 (사람의 일일 투여량인 0.001mg/kg/day)의 대략 15,000배)이르는 양까지 경구 투여 받은 수컷과 암컷 랫드에 관한 연구에서 어떤 불임도 보고되지 않았다.