

아이포린[®] 점안액

0.05% (1회용)

(시클로스포린)

전문의약품

의 약 품	131
분류번호	안과용제

【원료약품의 분량】1mL 중

주성분: 시클로스포린(USP) 0.5mg
 첨가제(등장화제): 농글리세린, 첨가제(안정화제): 카르보머1342, 첨가제(용제): 피마자유, 주사용수, 첨가제(유화제): 폴리소르베이트80, 첨가제(pH조절제): 수산화나트륨

【성 상】백색의 반투명한 용기에 든 백색의 불투명하거나 약간 반투명한 균질한 액체

【효능·효과】다음 질환으로 인해 눈을 생성이 억제된 환자에 있어 눈을 생성의 증가: 건조각막결막염과 관련된 안염증

【용법·용량】이 약을 1회 1척, 1일 2회 각 12시간 간격을 두고 각 눈에 점안한다. 사용전 균일한 백색의 불투명한 유탁액이 되도록 상하로 뒤집어서 섞어준다. 이 약을 인공누액과 동시에 사용할 경우에는 15분의 시간 차이를 두고 투여할 수 있다. 점안 후 남은 액과 용기는 버린다.

【사용법】



손을 깨끗이 씻고 점안할 1회용 용기를 분리합니다. 분리하고 남은 나머지 1회용 용기는 보관되어 있던 박스에 넣습니다.



개봉시의 용기 파편을 제거하기 위하여 최초 사용 시 1~2방울은 점안하지 않고 버립니다.



용기를 세워서 잡고 약액이 용기의 하단에 있는지 확인합니다.



용기의 끝이 직접 눈에 닿지 않도록 주의하여 점안합니다.



제품상단의 손잡이와 제품하단의 손잡이를 잡고 돌리면 용기와 뚜껑이 분리됩니다. 이때 약액의 오염 방지를 위하여 뚜껑 및 약액이 흘러나오는 용기 끝 부분에 손이 닿지 않게 합니다.



무균제품으로서 개봉 후 1회만 즉시 사용하고 남은 약액과 용기는 바로 버립니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

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

3. 이상반응

- 가장 흔한 이상반응: 눈의 작열감(17%)
- 1~5%의 환자에서 보고된 이상반응: 결막충혈, 분비물, 유루증, 눈의 통증, 이물감, 소양감, 지름, 시력 장애(중증 시야혼탁)
- 시판 후 보고된 이상반응으로 중증도, 빈도를 알 수 없으나, 안구 부기, 과민반응(드물게 중증 혈관부종, 안면 부기, 허 부기, 인두 부종 및 호흡곤란을 포함), 안구표면손상(비밀 끝이 눈에 닿아서, 작열감, 가려움증, 두드러기 등이 보고되었다).
- 국내 시판 후 조사: 국내에서 6년 동안 건조각막결막염과 관련된 안염증 환자 886명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 관계없이 7.82%(70명/895명, 93건으로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 6.48%(58명/895명, 76건으로 적용부위 작열감 26건, 효과없음 11건, 눈마름증, 눈통증 각 7건, 결막충혈 6건, 눈의 이상감각 5건, 눈피로, 눈자극 각 3건, 눈분비물, 적용부위 가려움 각 2건, 각막미란, 끈적거리는 눈, 유루증, 눈부종이 각 1건 보고되었다. 이 중 중대한 약물유해반응은 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물유해반응은 2.68%(24명/895명, 27건으로 효과없음 11건, 눈마름증 7건, 눈피로 3건, 눈자극 3건, 각막미란 1건, 끈적거리는 눈 1건, 눈부종 1건이 보고되었다).

4. 일반적 주의

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

5. 일부와 수유부에 대한 투여

- 기형발생 작용: 기관발생 동안 사이클로스포린을 300mg/kg/day에 이르는 양까지 경구투여한 랫드와 토끼에서 기형 발생 증거가 관찰되지 않았다. 랫드와 토끼에 있어 이러한 투여량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg의 사람에 이 약을 각각의 눈에 한 방울(28μL)씩 투여한 사람의

일일투여량(0.001mg/kg/day)에 비해 대략 300,000배 더 많은 수준이다.

2) 비기형발생 작용

- 랫드와 토끼의 생식독성시험에서 모체에 독성이 있는 투여량에서만 이상반응이 관찰되었다. 독성용량(랫드의 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 나타내었다. 이러한 용량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg의 사람에 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 수준이다.
- 기관발생 동안 각각 17mg/kg/day 또는 30mg/kg/day에 이르는 경구투여량에서 사이클로스포린을 투여받은 랫드와 토끼에서 태자독성의 증거는 관찰되지 않았다. 랫드와 토끼에서 이러한 용량은 사람의 일일투여량에 비해 각각 대략 17,000배와 30,000배 더 많은 수준이다.
- 임신 15일부터 출산 후 2일까지 사이클로스포린을 모체에 독성을 나타내는 수준인 45mg/kg/day으로 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.
- 임부에 대한 임신시험 데이터는 아직 없다. 이 약은 명확하게 필요한 경우에만 신중히 투여해야 한다.
- 사이클로스포린은 전신 투여 후 모유로 분비된다고 알려져 있으나 국소 투여 후 모유로 분비되는지에 대하여는 연구되지 않았다. 비록 국소 투여 후 혈중농도는 관찰되지 않았지만 이 약을 수유부에 투여 시에는 주의하여야 한다.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 적용상의 주의사항

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

8. 저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

9. 기타

- 전신적인 발암성 연구는 암컷, 수컷 마우스와 랫드에 대하여 수행되었다.
 - 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 발견되었다.
- 0.5, 2, 8 mg/kg/day의 투여량으로 랫드에 24개월간 경구 투여한 연구에서 해당 성 세포 선종이 낮은 투여량의 대조군 랫드보다 초과하였다.
- 간세포성 암과 해당 성 세포 선종은 투여량과 무관했다.
- 마우스와 랫드에서 낮은 용량은 대략 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg의 사람에 이 약을 각각의 눈에 한 방울(28μL)씩 투여한 사람의 일일 투여량 (0.001mg/kg/day)에 비해 각각 1000배와 500배 더 많은 수준이다.
- 사이클로스포린은 Ames Test, V79-HGPRT Test, 마우스와 중국산 헬스터의 소핵시험, 중국산 헬스터 골수의 염색체 이상시험, 마우스 우성 치사시험, 약을 처리한 마우스 정자의 DNA 수복 시험에서 돌연변이와 유전독성이 발견되지 않았다.
- 시험관 내에서 사람의 림프구를 사용하여 사이클로스포린 처리에 의한 자매염색분체교환(Sister Chromatid Exchange, SCE)유도 분석연구에서 양성 반응(즉, SCE유도율)을 나타냈다.
- 코피 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 랫드에 관한 연구에서 어떤 불임도 보고되지 않았다.

【저장방법】기밀용기, 상온(15~25℃)보관 【포장단위】30개(0.4mL/튜브X6X5개)/카톤

【제품문의처】한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

- ※ 사용자 편의상 용기 내 보관기간이 존재하며 제품의 용량은 표시사항과 동일합니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 먹지 마십시오. 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자제(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2017. 04. 24

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공정) 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 의약품 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽고시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.