

골격근이완제

전문의약품 | 분류번호:122

# 시클펜 경 (시클로벤자프린염산염)

CYCLPEN Tablet

## ■원료약품의 분량 (1정 중)

시클로벤자프린염산염 (USP) ..... 10mg

첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

첨가제(타르색소): 황색 203호

## ■성 상

미황색 타원형의 정제

## ■약리작용

1. 약물학적으로 삼환계 항우울제와 관련이 있는 중추성골격근 이완제입니다.
2. 주로 뇌관에 작용하여 운동신경 및 척수운동신경을 억제하여 반사골격근 활성화와 긴장을 감소시킴으로서 골격근 질환에 관계된 경련과 통증을 제거하고 운동영역을 증가 시킵니다.
3. 골격근이나 근신경 접합부에 직접 작용하지 않으며  $\alpha$ 와  $\gamma$ 운동신경 모두를 억제하여 근육이완효과를 나타냅니다.
4. 경구투여로 위장관에 쉽게 흡수되며 그 반감기는 1~3일 정도이며 혈장단백질과 강하게 결합하여 광범위하게 대사되는데 대부분 glucuronide 포함체로 신장을 통해 배설됩니다.

## ■효능·효과

급성, 동통(통증)성 근골격계 질환에 수반하는 증상완화

## ■용법·용량

성인 : 시클로벤자프린염산염으로서 1회 10mg(1정) 1일 3회 경구투여한다(먹는다, 복용한다).

1일 20-40mg내에서 분할 투여할 수 있다. 1일 60mg을 초과해서는 안 된다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

## ■사용상의 주의사항

### 1. 경 고

- 1) 시클로벤자프린은 아미트리프틸린, 이미프라민 등 삼환계 항우울약과 매우 유사하다. 급성 근골격계 질환에 수반되는 근육연축 이외의 적응증에 대한 단기간의 연구 결과 근골격연축의 상용량보다 약간 고용량에서 삼환계 항우울약에서의 중대한 중추신경계반응이 나타났다.
- 2) 이 약은 MAO저해제와 상호작용을 할 수 있다. MAO저해제와 삼환계 항우울약을 병용투여시 과발열물질혈증 위기, 심한 경련, 사망을 초래할 수도 있다.
- 3) 삼환계 항우울약은 부정맥, 동빈맥, 심근경색에 도달하는 유도기의 연장을 일으킨다고 보고되어있다.
- 4) 이 약은 알코올, 바르비탈계약물, 다른 중추신경억제제의 작용을 증강시킨다.
- 5) 2-3주이상 장기투여하지 않는다.

### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) MAO저해제를 투여중이거나 투여중지한 후 14일 이내인 환자
- 3) 심근경색직후의 회복기 환자
- 4) 심차단 또는 심전도장애 환자
- 5) 울혈성 심부전 환자
- 6) 부정맥 환자
- 7) 갑상선기능 항진증 환자
- 8) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 요폐(소변축적) 또는 녹내장의 병력이 있는 환자
- 2) 안내압(눈내부압력) 상승 환자
- 3) 항콜린제를 투여중인 환자



제조발매원

**영종제약주식회사**

인천광역시 남동구 황백로 333



본 의약품은 정부의 KGMP  
(우수 의약품 관리기준)에  
의거하여 엄격한 관리에  
의해 생산된 제품입니다.

#### 4. 부작용

구갈(목마름), 졸음, 어지러움이 가장 빈번하게 나타나고 때때로 피로, 허약, 구토, 무력증, 변비, 구역, 시력불선명 등 시각장애, 두통, 소화불량, 신경과민, 불쾌한 맛, 착란 등이 나타난다.

- 1) 전신증상 : 실신, 권태감, 드물게 부종(부기), 흉통(가슴통증)이 나타날 수 있다.
- 2) 순환기계 : 빈맥(빠른맥), 부정맥, 혈관확장증, 심계항진(두근거림), 저혈압, 드물게 고혈압, 심근경색, 심차단, 뇌졸중이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 구토, 식욕부진, 설사, 위장관통증, 위염, 갈증, 고창(복배), 이하선부종, 간기능이상, 드물게 간염, 황달, 담즙울체가 나타날 수 있다.
- 4) 정신신경계 : 운동실조, 늘어증, 어지러움, 진전(떨림), 경련, 긴장과도, 근연축, 방향 감각상실, 불면, 우울증, 이상감각, 불안, 격앙, 망상, 흥분, 환각, 복시(겹보임), 지각이상, 드물게 성욕감퇴 또는 증가, 보행이상, 말초신경병증, EEG양상변화, 추체외로증후군이 나타날 수 있다.
- 5) 과민증 : 아나필락시스, 혈관부종, 가려움, 안면부종, 두드러기, 발진, 홍반(붉은반점)이 나타난다.
- 6) 근골격계 : 국소쇠약, 드물게 근육통이 나타날 수 있다.
- 7) 비뇨생식기계 : 빈뇨, 요폐(소변축적), 드물게 배뇨장애, 요관확장이 나타날 수 있다.
- 8) 기타 : 발한(땀이남), 이명(귀울림), 미각상실, 드물게 호흡곤란, 광각작, 유즙분비과다, 여성형 유방, 고환부종, 유방종창, 탈모증 등이 나타날 수 있다.

#### 5. 일반적 주의

이 약의 투여로 정신적·신체적 능력이 저하될 수 있으므로 자동차운전이나 기계조작 등 위험을 수반하는 작업 등을 하지 않도록 주의한다.

#### 6. 상호작용

- 1) 알코올, 바르비탈계약물, 다른 중추신경억제제 등의 작용을 증가시킨다.
- 2) 삼환계 항우울약은 구아네틴 또는 그와 유사한 작용을 갖는 약물의 항고혈압작용을 차단할 수 있다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 사람의 20배까지의 용량을 마우스, 랫트, 토끼 등에 투여한 동물실험결과 이 약에 의한 태자손상, 생식능력의 손상을 볼 수 없었으나 사람에 대한 연구자료가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌, 웃돌다)하는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약의 모유중 분비에 대하여 알려져 있지 않으나 삼환계 항우울약과 매우 유사하므로 이 약 투여중인 환자는 수유를 중단한다.

#### 8. 소아에 대한 투여

15세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어있지 않다.

#### 9. 기타

- 1) 랫트에 사람의 5-40배의 용량을 67주간 투여한 결과 간의 담색화, 간증대가 나타났으며 용량의 증량(양을 늘림)과 관련하여 지방증에 동반된 간세포공포현상도 볼 수 있었다. 고용량 투여군에서는 26주후에 또는 26주가 되기 전에 죽은 랫트에서 조직의 변화를 볼 수 있었고 저용량군에서는 26주후까지도 변화를 볼 수 없었다.
- 2) 마우스에 81주간, 랫트에 105주간 투여한 결과 신생물형성의 발현(드러냄, 드러내보임), 확산에 영향을 미치지 못했다.
- 3) 암수 랫트에 사람의 10배까지의 용량을 경구투여(먹는다, 복용한다)한 결과 수정 또는 생식능력에 이상효과를 주지 못했다.
- 4) 수컷 마우스에게 사람의 20배까지의 용량을 투여한 결과 변이원성을 볼 수 없었다.
- 5) 약물의 남용과 의존성 : 이 약에 의하여 의존성이 발생하지 않았지만 삼환계 항우울약과 약리학적으로 유사하므로 금단증상이 나타날 가능성을 고려한다. 지속적인 투여후에 갑자기 중지하면 구역, 권태감을 일으킬 수 있으나 탐닉성이 있는 것은 아니다.

■저장방법 차광한 기밀용기

■포장단위 자사포장단위

\* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

\* 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.

\* 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하시면 안 되며, 설명서는 꼭 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.

설명서개정연월 : 2013년 10월 제품문의 (032) 812-8356