전문의약품
분류번호:132

구강건조증/ 안구건조증 치료제

**필로겐 정**

전문의약품
분류번호:132

구강건조증/ 안구건조증 치료제

# 필로겐 정 (Pilocarpine hydrochloride 5mg)

---

필로겐정은 타액선 및 누선에 직접 작용하여 타액 및 누액의 자연스런 분비를 유도하는 필로카르핀염산염을 주성분으로 하는 제제로 타액감소 및 누액감소에 따른 구강건조증상 및 안구건조증상을 효과적으로 치료합니다.
- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

**원료약품 및 그 분량** : 1 정 중
유효성분 : 필로카르핀염산염(KP)··························5.0mg
**첨가제** : 산화티탄, 스테아르산, 전분글리콜산나트륨, 코포비돈, 탤크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

**성상** : 흰색의 원형 필름코팅정

## 효능 · 효과

1) 두부암 또는 경부암에 대한 방사선요법에 의해 일어나는 타액선의 기능저하로 인한 구강건조증의 치료
2) 쇼그렌증후군 환자의 구강건조증 또는 안구건조증 치료

## 용법 · 용량

1) 두부암 또는 경부암 환자
   이 약은 초기용량으로 1정(5㎎)을 1일 3회 경구투여한다. 통상 1일 투여량은 3~6정(15~30㎎, 1회 투여량 : 2정). 비록 치료초기에 개선이 있었을지라도 최소 12주동안 유지요법으로 투여할 때 유의한 반응이 나타난다. 투여량을 증가함에 따라, 일반적으로 부작용의 발현빈도도 증가한다. 내약성이 있고 효과적인 최저용량을 유지용량으로 한다.
2) 쇼그렌증후군 환자
   1회 1정을 1일 4회, 6주간 경구투여한다.

## 사용상의 주의사항

**1. 경고**

① 심한 심혈관계 질환 환자 : 이 약에 의해 유발된 혈류동태 또는 박동의 이상을 보정할 수 없었다. 심혈관계 질환 환자에게 이 약을 투여할 경우, 의사의 철저한 감독하에서 신중히 투여하여야 한다.
② 눈 : 눈에 이 약을 적용한 환자에서, 특히 야간에 또한 시력교정을 받은 환자에게 시각이 저하되는 시야의 혼탁이 일어났으며, 심각한 지각장애의 원인이 되는 것으로 보고되었다. 밤에 운전을 하거나 어두운 곳에서 위험한 일을 할 때 주의가 요망된다.
③ 이 약은 기도의 저항력, 기관지 평활근의 긴장, 기관지 분비를 증가시킨다는 보고가 있다. 천식, 만성기관지염 또는 만성 폐색성질환 환자에게 이 약을 투여할 경우, 의사의 철저한 감독하에서 신중히 투여하여야 한다.

**2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.**

① 천식환자
② 필로카르핀 과민증 환자
③ 축동이 유익하지 않은 경우 : 급성 홍채염이나 협우각 녹내장(폐쇄우각 녹내장)환자

**3. 이상반응**

1) 두부암 또는 경부암 환자
   ① 때때로 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.
   발한, 오심, 비염, 설사, 한기, 홍조, 빈뇨, 현기증, 무력증, 두통, 소화불량, 유루, 부종, 복통, 약시, 구토, 인두염, 고혈압, 시각이상, 결막염, 연하곤란, 울체, 근육통, 소양감, 발진, 부비강염, 빈맥, 미각도착증, 진전, 음성변화
   ② 드물게 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.
   전신 : 체취, 저체온, 점막 이상
   심혈관계 : 서맥, ECG 이상, 심계항진, 실신
   소화기계 : 식욕부진, 식욕증가, 식도염, 위장관 장애, 혀의 질환
   조혈계 : 백혈구 감소증, 임파절 질환
   신경계 : 불안, 착란, 우울, 과운동증, 지각감퇴, 신경과민, 감각이상, 언어장애, 연축
   호흡기계 : 객담의 증가, 천명, 하품
   피부 : 지루
   특수감각 : 난청, 눈의 통증, 녹내장
   비뇨생식기 : 배뇨장애, 자궁출혈, 요로장애
   ③ 장기간의 치료에서 심혈관계 기저질환을 가진 두명의 환자가 각각 심근 경색과 실신을 경험하였다. 약물과의 인과관계는 불명확하다.
2) 쇼그렌증후군 환자
   ① 2개의 위약-대조군 시험에서 이 약과 관련된 이상반응 중 가장 빈번한 것은 발한, 빈뇨, 한기, 혈관확장(홍조)이며, 환자가 치료를 중단한 가장 빈번한 이유는 발한이었다.
   때때로 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.
   발한, 빈뇨, 오심, 홍조, 비염, 설사, 한기, 침분비 증가, 무력증, 두통, 유행성 감기, 소화불량, 현기증, 통증, 부비강염, 복통, 인두염, 발진, 감염, 우발적 외상, 알러지반응, 배통, 시야의 흐릿림, 변비, 기침증가, 부종, 오한, 안면부종, 발열, 방귀, 설염, 화학적·혈액학적 뇨분석을 포함한 실험실적 검사치의 이상, 근육통, 심계항진, 소양감, 졸음, 위염, 빈맥, 이명, 뇨실금, 요로감염, 질염, 구토
   ② 드물게 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.
   전신 : 흉통, 낭포, 사망, 모닐리아(칸디다)증, 경부통증, 경부경직, 광과민반응
   심혈관계 : 협심증, 부정맥, ECG 이상, 저혈압, 고혈압, 두개내 출혈, 편두통, 심근경색
   소화기계 : 식욕 감퇴, 빌리루빈혈증, 담석증, 결장염, 구강 건조, 트림, 위염, 위장염, 위장관 이상, 치은염, 간염, 간기능 검사 비정상, 하혈, 구역 및 구토, 췌장염, 이하선 비대, 타액선 비대, 객담 증가, 미각 상실, 혀 이상, 치아 이상
   조혈계 : 혈뇨, 림프절 장애, 혈소판이상, 혈소판혈증, 혈소판감소증, 혈전증, 백혈구 이상
   대사와 영양 : 말초 부종, 저혈당증
   골격근육계 : 관절통, 관절염, 골 이상, 자연적 골절, 병리학적 골절, 근무력증, 건질환, 치아질환
   신경계 : 실어증, 착란, 우울증, 비정상적 꿈, 정서 불안, 과운동증, 지각 감퇴증, 불면증, 다리 경련, 신경과민증, 이상 감각증, 비정상적 사고, 진전
   호흡기계 : 기관지염, 호흡곤란, 딸꾹질, 후두 경련, 후두염, 폐렴, 바이러스 감염, 음성 변화
   피부 : 탈모증, 접촉성 피부염, 피부 건조, 습진, 결절성 홍반, 박탈성 피부염, 단순포진, 피부 궤양, 대소수성 발진
   특수감각 : 백내장, 결막염, 안구 건조, 이(귀)질환, 이통, 안질환, 안출혈, 녹내장, 유루 질환, 망막 질환, 미각 도착, 시각 이상
   비뇨생식기 : 유방 통증, 배뇨 곤란, 유방염, 월경과다, 자궁 출혈, 난소 질환, 농뇨, 난관염, 요도 통증, 빈뇨, 질출혈, 질 모닐리아(칸디다)증

**4. 일반적 주의**

① 이 약을 담석증 환자나 담석증이 의심되는 환자 또는 담도질환 환자에게 투여할 때에는 주의하여야 한다. 담낭 또는 담관 평활근의 위축은 담낭염, 담관염, 담도폐색을 포함한 합병증을 촉진시킬 수 있다.
② 이 약은 요관 평활근의 긴장을 증가시킬 수 있으며, 이론적으로 특히 신결석증 환자에 있어서 신산통(또는 요관 역류)을 촉진시킬 수 있다.
③ 콜린 효능약은 용량과 관련하여 중추신경계 효과를 지닌다. 이것은 기초적인 인식을 지닌 환자 또는 정신의학적인 장애환자 치료시에 고려되어야 한다.
④ 이 약을 투여하면 특히 밤에 안전하게 운전할 수 없을 정도의 시각장애를 일으킬 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다.
⑤ 이 약을 복용하는 중 충분한 수분을 섭취할 수 없는 상황일 때 환자에게 발한이 과다하게 나타난다면 탈수증이 일어날 수 있다.
⑥ 이 약의 독성은 부교감신경 유사 효과의 과다로 특징지어진다. 이는 두통, 시야 장애, 눈물, 발한, 호흡곤란, 위장관 연축, 구역, 구토, 설사, 방실차단, 빈맥, 서맥, 저혈압, 고혈압, 쇽, 정신혼동, 부정맥, 진전을 포함한다. 이 약의 용량과 관련된 심혈관계 약리작용은 저혈압, 고혈압, 서맥, 빈맥을 포함한다.
⑦ 중등도 간장애 환자에서 혈중 청소율이 감소한다는 것에 근거하여 이 환자들에서의 초기 용량은 1회 5mg을 1일 2회로 하고, 치료반응과 내약성에 따라 조절한다. 경증 간장애 환자(Child-Pugh score 5-6)는 용량감소가 필요하지 않다. 중증 간 장애(Child-Pugh score 10-15)를 가진 피험자에서의 약동력학적 연구는 수행되지 않았다. 이런 환자들에게는 이 약물의 사용은 권장되지 않는다

**5. 상호작용**

이 약은 심장 전도장애의 가능성 때문에 β-아드레날린 길항제를 투여받고 있는 환자에게는 주의하여 투여한다. 부교감신경 흥분작용을 지닌 약물을 이 약과 동시에 투여하면, 상가적인 약리효과가 예상된다. 이 약과 항콜린 효능약(아트로핀, 흡입용 이프라트로피움)을 동시에 사용하면 그 효과를 길항한다. 전형적인 약물상호작용 실험은 수행되지 않았지만, 다음의 약물들이 쇼그렌환자의 효능실험에 최소 10%의 환자에게 병용투여되었다. 아세틸살리실산, 인공누액, 칼슘, 결합형 에스트로겐, 황산 히드록시클로로퀸, 이부프로펜, 레보타이록신 나트륨염, 초산 레보타이록신, 초산 메드록시프로게스테론, 메토트렉세이트, 나프록센, 오메프라졸, 파라아세타몰, 프레드니손

**6. 임부에 대한 투여**

이 약을 임신한 암컷 랫트에서 1일 90㎎/㎏(성인 1일 최대량의 26배)을 경구투여하였을 때, 평균 태자 체중의 감소와 골격변화의 증가와 관련이 있었다. 임신기간 및 수유기간동안 1일 36㎎/㎏(성인 1일 최대량의 10배)을 경구투여하였을 때, 사망률이 증가되었고, 18㎎/㎏(성인 1일 최대량의 5배)와 이를 초과한 용량의 투여로 갓난 새끼의 생존 및 새끼의 평균 체중의 감소가 관찰되었다. 임신한 여성에 대한 적절하고 잘 계획된 임상시험은 없으므로 임신기간에 이 약을 투여할 경우, 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회할 때에만 사용하여야 한다.

**7. 수유부에 대한 투여**

이 약이 모유에서 분비되는지 여부는 알려지지 않았다. 그러나 많은 약이 모유로 이행, 분비되고 또한 수유중 유아에게 일련의 이상반응을 줄 가능성이 있기 때문에 모체에 대한 이 약의 유익성을 감안하여 수유를 중지하거나 또는 투약중단을 고려하여야 한다.

**8. 소아에 대한 투여**

소아에서의 안전성과 유효성은 입증되지 않았다.

**9. 고령자에 대한 투여**

① 두부암 또는 경부암 환자 : 15명의 고령 자원자 시험에서 5명의 여성이 10명의 남성에 비해 높은 최대혈중농도와 곡선하면적(AUC)을 나타냈다
② 쇼그렌증후군의 고령환자에게 투여시 빈뇨, 설사, 현기증의 증가경향이 보고된 바 있다.

**10. 과량투여시의 처치**

이 약은 100㎎ 이상 투여시 치명적일 가능성이 있다고 생각된다. 과용량에 대한 치료는 아트로핀(0.5㎎~1.0㎎)을 피하 또는 정맥투여하고, 환자의 체력유지에 유효한 호흡과 순환의 유지를 조정하여야 한다. 또한 심한 심혈관기능 저하나 기관지 수축이 있을 때에는 에피네프린(0.3㎎~1.0㎎)을 피하 또는 정맥투여하는 것이 바람직하다. 이 약이 투석 가능한 지는 알려져 있지 않다.

**11. 기타**

① 신질환 및 간질환 환자에게 이 약을 경구투여할 경우, 이에 대한 약력학은 알려지지 않았다.
② 발암성: 생존시 경구 발암성 연구가 CD-1 마우스와 SD 랫트에서 실시되었다. 이 약은 어떤 용량의 시험(최대 30mg/kg/day까지로 임상적으로 관찰되는 최대 전신투여보다 약 50배 더 투여한 용량)에서도 마우스에서 암을 유발하지 않았다. 랫트에서는 임상적으로 관찰되는 최대 전신투여보다 약 100배 더 투여한 용량인 18mg/kg/day에서 수컷과 암컷에서 양성 갈색세포종의 발현 및 암컷 랫트에서 간세포선종 발현이 통계적으로 유의한 증가를 보였다. 랫트에서 관찰된 발암성은 최대 임상 허용량의 수배에서만 나타났으며 임상사용과는 관련이 없는 것으로 보인다.
③ 변이원성: 다음 연구들을 통해 이 약이 유전독성을 야기할 수 있다는 증거가 얻어지지 않았다. 1) 역유전자 변이를 위한 세균평가(살모넬라와 대장균); 2)중국 햄스터 난소세포주에서의 in vitro 염색체 변이 평가 3) 마우스에서의 in vivo염색체 변이 평가(micronucleus); 4)랫트 간세포 배양에서 일차 DNA손상 평가(비예정된 DNA 합성)
④ 수정능력 손상: 이 약을 수컷 및 암컷 랫트에 18mg/kg/day용량(임상적으로 관찰되는 최대 전신투여보다 약 100배 더 투여한 용량)으로 경구투여시 생식능 감소, 정자운동성 감소, 비정상 정자의 형태적 증거 등을 포함하는 손상된 생식능을 나타냈다. 생식능의 감소가 수컷 혹은 암컷 동물에 대한 영향인지, 양쪽 모두에 대한 영향인지는 불명확하다. 개에게 본제를 3mg/kg/day용량으로 6개월간 투여(성인 최대량의 약 3배)했을 때, 정자 생성능의 손상 결과를 보였다. 이 결과는 이 약이 남성과 여성의 생식능에 손상을 줄 수도 있음을 나타낸다. 임신을 계획중인 사람에게는 이 약의 유익성이 생식능 손상을 상회할 때에만 투여해야 한다

**12. 보관 및 취급상의 주의사항**

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 한다.

**포장단위** : 30정/병, 100정/병

**저장방법** : 기밀용기, 실온보관(1-30℃)

**사용기한** : 제조일로부터 36개월

※ 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
※ 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진,발적,가려움)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.
※ 오용을 막고 품질을 보호, 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거하여 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품 문의처로 문의하십시오.
※ 설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

**제조자** (주)씨티씨바이오 / 경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16

작성년월일 : 2017.11.29
제품문의처 : 070-4033-0474

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER