안구건조증 치료제(눈물샘과 술잔세포 기능 회복)

싸이포린엔® 1회용 점안액 0.05%

사이클로스포린

전문의약품

분류번호:131

▪원료약품 및 그 분량(1mL 중)

– 유효성분 : 사이클로스포린(USP) ····· 0.5mg

– 첨가제 : 글리세린, 붕산, 수산화나트륨, 잔탄검, 주사용수, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 폴리에틸렌글리콜400, 폴리옥실35피마자유, 프로필렌글리콜, 피마자유

▪성상 : 투명한 플라스틱 용기에 든 무색 투명한 점안액

▪효능·효과

다음 질환으로 인해 눈물 생성이 억제된 환자에 있어 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 눈물점마개를 사용하고 있는 환자에게는 관찰되지 않았습니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

1) 활동성 안감염 환자

2) 이 약의 성분에 과민성이 있거나 과민성이 의심되는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

4. 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(종종 시야혼탁)

3) 시판 후 보고된 이상반응으로 중증도, 빈도를 알 수 없으나, 안구 부기, 과민반응(드물게 중증 혈관부종, 안면 부기, 혀 부기, 인두부종 및 호흡곤란을 포함), 안구표면손상(바이알 끝이 눈에 닿아서), 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 적용부위 작열감 26건, 효과없음 11건, 눈마름증, 눈통증 각 7건, 결막충혈 6건, 눈의 이상감각 5건, 눈피로, 눈자극 각 3건, 눈분비물, 적용부위가려움 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.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 안과용으로만 사용합니다.

2) 눈에 상처가 나는 것을 피하기 위해서, 용기가 눈에 닿지 않도록 주의합니다.

3) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버리도록 합니다.

6. 임부와 수유부에 대한 투여

1) 기형발생 작용

기관발생 동안 사이클로스포린을 300mg/kg/day에 이르는 양까지 경구투여한 랫트와 토끼에서 기형발생 증거가 관찰되지 않았습니다. 랫트와 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 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 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 수준입니다.

② 기관발생 동안 각각 17mg/kg/day 또는 30mg/kg/day에 이르는 경구투여량에서 사이클로스포린을 투여받은 랫트와 토끼에서 태자독성의 증거는 관찰되지 않았습니다. 랫트와 토끼에서 이러한 용량은 사람의 일일투여량에 비해 각각 대략 17,000배와 30,000배 더 많은 수준입니다.

③ 임신 15일부터 출산 후 21일까지 사이클로포린을 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.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 적용상의 주의사항

1) 용기의 끝이 눈이나 외부표면에 닿지 않도록 하며 오염되지 않도록 주의합니다.
2) 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.

9. 저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

10. 기타

1) 전신적인 발암성 연구는 암컷, 수컷 마우스와 랫트에 대하여 수행되었습니다.
1, 4, 16mg/kg/day의 투여량으로 마우스에 78주간 경구 투여한 연구에서 암컷에서 림프구종증에 통계적으로 유의한 경향이 발견되었고 중간 용량을 투여한 수컷에서 간세포성 암이 통제 수치를 유의하게 초과하는 것으로 발견되었습니다.
2) 0.5, 2, 8mg/kg/day의 투여량으로 랫트에 24개월간 경구 투여한 연구에서 췌장 섬 세포 선종이 낮은 투여량의 대조군 랫트보다 초과하였습니다.
3) 간세포성 암과 췌장 섬 세포 선종은 투여량과 무관했습니다.
4) 마우스와 랫트에서 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 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 처치한 마우스 정자의 DNA 수복 시험에서 돌연변이와 유전독성이 발견되지 않았습니다.
6) 시험관 내에서 사람의 림프구를 사용하여 사이클로스포린 처치에 의한 자매염색분체교환(Sister Chromatid Exchange, SCE)유도 분석연구에서 양성 반응(즉, SCE유도)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℃)보관

▪ **제조판매자** : **(주)태준제약**

본사:서울특별시 용산구 대사관로31길 8
공장:경기도 용인시 처인구 남사읍 경기동로109-30

※ 의약품을 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 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) ➜ 의약품유해사례보고에 알려주십시오.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271
※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2015년 03월 23일이며, 개정년월일은 2021년 04월 13일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.
※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.

TAEJOON 태준제약

Ⓡ 등록상표