

비포린 점안액 0.05% (사이클로스포린) (1회용)



※ 첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것

【원료약품 및 그 분량】 1 mL 중

유효성분 : 사이클로스포린(USP) 0.5mg

첨가제 : 글리세린, 수산화나트륨, 주사용수, 카르보머1342, 폴리소르베이트80, 피마자유

【성 상】

흰색의 반투명한 플라스틱 용기에 든 흰색의 불투명하거나 약간 반투명한 균질한 액제

【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 점안한다.

사용 전 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.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 활동성 안감염 환자
- 2) 이 약의 성분에 과민성이 있거나 과민성이 의심되는 환자

3. 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(중증 시야혼탁)
- 3) 시판 후 보고된 이상반응으로 중증도, 빈도를 알 수 없으나, 안구 부기, 과민반응(드물게 중증 혈관부종, 안면 부기, 혀 부기, 인두 부종 및 호흡곤란을 포함), 안구표면손상(바이알 끝이 눈에 닿아서), 작열감, 가려움증, 두드러기 등이 보고되었다.
- 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 보고되었다. 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 보고되었다. 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 보고되었다.

4. 일반적인 주의

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

5. 임부와 수유부에 대한 투여

- 1) 기형발생 작용
기관발생 동안 사이클로스포린을 300mg/kg/day에 이르는 양까지 경구투여한 랫트와 토끼에서 기형발생 증거가 관찰되지 않았다. 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 수준이다.
- 2) 비기형발생 작용
 - ① 랫트와 토끼의 생식독성시험에서 모체에 독성이 있는 투여량에서만 이상반응이 관찰되었다. 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 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.
 - ② 기관발생 동안 각각 17mg/kg/day 또는 30mg/kg/day에 이르는 경구투여량에서 사이클로스포린을 투여받은 랫트와 토끼에서 태자독성의 증거는 관찰되지 않았다. 랫트와 토끼에서 이러한 용량은 사람의 일일투여량에 비해 각각 대략 17,000배와 30,000배 더 많은 수준이다.
 - ③ 임신 15일부터 출산 후 21일까지 사이클로스포린을 모체에 독성을 나타내는 수준인 45mg/kg/day으로 경구투여받은 랫트에서 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 임상시험 데이터는 아직 없다. 이 약은 명확하게 필요한 경우에만 신중히 투여해야 한다.
 - ⑤ 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. 적응상의 주의사항

- 1) 제품의 개봉 후 즉시 사용하며 투여 후 남은 액과 용기는 버린다.
- 2) 용기의 끝이 눈이나 외부표면에 닿지 않도록 하며 오염되지 않도록 주의한다.
- 3) 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 랫트에 대하여 수행되었다.
 - 1, 4, 16 mg/kg/day의 투여량으로 마우스에 78주간 경구 투여한 연구에서 암컷에서 림프구종중에 통계적으로 유의한 경향이 발견되었고 중간 용량을 투여한 수컷에서 간세포성 암이 통제 수치를 유의하게 초과하는 것으로 발견되었다.
- 2) 0.5, 2, 8 mg/kg/day의 투여량으로 랫트에 24개월간 경구 투여한 연구에서 최장 섬 세포 선종이 낮은 투여량의 대조군 랫트보다 초과하였다.
- 3) 간세포성 암과 최장 섬 세포 선종은 투여량과 무관했다.
- 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 1000배와 500배 더 많은 수준이다.
- 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 않았다.
- 6) 시험관 내에서 사람의 림프구를 사용하여 사이클로스포린 처치에 의한 자매염색분체교환(Sister Chromatid Exchange, SCE)유도 분석연구에서 양성 반응(즉, SCE유도)을 나타냈다.
- 7) 교미 전 사이클로스포린을 9주간(수컷)과 2주간(암컷) 15mg/kg/day에 (사람의 일일 투여량인 0.001mg/kg/day의 대략 15,000 배)이르는 양까지 경구 투여 받은 수컷과 암컷 랫트에 관한 연구에서 어떤 불임도 보고되지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 상온(15~25℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 0.4 ml x 10관,30관

【사용방법】



1. 몸통을 잡고 다른 손으로 뚜껑을 잡아 왼쪽으로 비틀니다.



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



3. 용기의 끝이 직접 눈에 닿지 않도록 주의하여 점안합니다.



4. 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버립니다.

※ 쉬운용어 : 아래 용어 설명을 참조하시기 바랍니다. (가나다 순서)

1. 경구투여한다 : 먹는다, 복용한다, 2. 누액 : 눈물, 3. 동통 : 통증, 4. 미란 : 짓무름, 5. 발현 : 드러냄, 드러내 보임, 6. 부종 : 부기, 7. 소양감/소양증 : 가려움/가려움증, 8. 안면 : 얼굴, 9. 안염 : 눈염증, 10. 유루증 : 눈물흘림, 11. 자통 : 찌르는 것 같은 아픔, 12. 작열감 : 화끈감, 13. 점안 : 눈에 넣음, 14. 중증 : 심한 증상, 15. 포진 : 물집, 16. 혼탁 : 어지러움, 흐림

※ 사용 전 흔들어 사용하시기 바랍니다.

※ 본 제품은 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시거나 화일약품(주) (02-564-2722)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰자 : 화일약품(주) / 경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156

제조자 : (주)디에이치피코리아 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 50

판매원 : 지에스팜(주) / 경기도 안양시 동안구 엘에스로 42

작성년월일 : 2015년 07월 21일

개정년월일 : 2017년 07월 20일