

이속토크핀 2%점안액 (필로카르핀염산염) - 15 mL

2% Isopto Carpine Sterile Ophthalmic Solution (*Pilocarpine Hydrochloride*)

원료약품 및 그 분량

이 약 1 mL 중

주성분 : 필로카르핀염산염(EP) 20.0 mg

보존제 : 벤잘코늄염화물(EP) 0.1 mg

첨가제 : 붕산, 구연산나트륨, 히드록시프로필메칠셀룰로오스, 염산, 수산화나트륨, 멸균정제수

성상

무색의 용액

효능·효과

녹내장, 진단 또는 치료를 목적으로 하는 축동

용법·용량

1 회 1~2 방울을 1 일 3~5 회 점안한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 주성분 또는 이 약의 구성성분에 과민증 환자
- 2) 흉채염 환자(축동에 의해 흉채의 유착을 일으킬 수 있고 또한 염증을 악화시킬 수 있다.)
- 3) 전방포도막염 환자
- 4) 악성 녹내장과 모든 수정체성 속발성 녹내장 환자
- 5) 동공협착 녹내장 환자
- 6) 각막 훼손 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 기관지천식 환자(천식발작을 악화시킬 수 있다.)
- 2) 망막박리의 위험이 있는 환자
- 3) 최근의 심근경색이 있었던 환자 및 심부전증 환자
- 4) 갑상선 기능항진증 환자
- 5) 장폐색 등 소화관 협착 환자

- 6) 십이지장 궤양 환자
- 7) 요로장애로 인한 요로폐색 환자
- 8) 변비로 인한 배변장애 환자
- 9) 파킨슨병 환자
- 10) 소아
- 11) 근시 환자
- 12) 위장관경련환자
- 13) 고혈압 및 저혈압 환자

3. 이상반응

- 1) 눈에 발생하는 이상반응은 모양체 연속, 시야흐림, 가려움, 쓰라림, 작열감, 눈꺼풀 민감성 증가 및 결막 충혈, 일시적인 근시, 장시간 사용에 따른 수정체 변화, 어두운 곳에서의 시력저하, 동공차단 증가, 유리체 출혈, 망막박리가 해당되며, 전신 이상반응은 두통 및 눈썹통증(특히 처음 사용하는 소아 환자의 경우)이 발생하며, 드물게 발생하는 전신 이상반응으로는 발한, 타액증가, 눈물분비, 오심, 구토, 변비, 전진, 기관지 경련, 폐부종, 혈압 및 심장 박동 리듬 변화가 있다.
- 2) 이 약의 임상시험에서 다음과 같은 이상약물반응이 보고되었으며, 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다. : 매우 흔하게 ($\geq 1/10$), 흔하게 ($\geq 1/100$ 에서 $<1/10$), 흔하지 않게 ($\geq 1/1,000$ 에서 $<1/100$), 드물게 ($\geq 1/10,000$ 에서 $<1/1,000$) 및 매우 드물게 ($<1/10,000$). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상약물반응은 중대성이 감소하는 순으로 나타낸다.

기관	이상반응
신경계	매우 흔하게: 두통 흔하게: 어지럼증
안과계	매우 흔하게: 시야 흐림 흔하게: 시력 저하, 안구 통증, 광시증, 비문증, 안구 자극, 안구 충혈 흔하지 않게: 망막 파열, 유리체 출혈, 안검 부종, 축동, 유리체 박리, 눈부심, 눈이물감
소화기계	흔하게: 오심

- 3) 시판 후 조사에서 확인된 추가적인 이상약물반응에는 다음이 포함된다. 이들은 입수된 자료로부터 빈도를 추정할 수 없다. 각각의 신체기관계 내에서, 이상약물반응은 중대성이 감소하는 순으로 나타낸다.

기관	이상반응
안과계	안압 상승, 각막 부종
소화기계	구토

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 운전 및 기계 사용 능력에 중대한 영향을 준다. 이 약은 축동이나 조절마비 등 시력에 영향을 미칠 수 있으므로 운전이나 기계 조작시 주의한다.

- 2) 이 약에는 안구 자극을 유발할 수 있고 소프트 콘택트렌즈를 변색시키는 것으로 알려진 벤잘코늄염화물이 들어 있다. 환자에게 이 약을 넣기 전에 콘택트렌즈를 제거하고 투여 후 적어도 15 분 동안 기다린 후 다시 착용하여야한다.
- 3) 이 약은 암적응을 어렵게 할 수 있으므로 어두운 곳에서 주의한다.
- 4) 근시가 있는 젊은 환자나 망막 박리의 과거력이 있는 환자 등, 감수성이 있는 사람에서 축동제의 사용 시 망막 박리가 보고되었다.
- 5) 축동제는 안구 전방의 급성 염증 질환에서는 사용을 피해야 한다.
- 6) 섬유주 유출이 심하게 저해된 환자에서는 역설적인 안압 상승이 관찰될 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 염화석사메토늄 계열의 근육이완제와 병용투여시 효과가 지속, 연장된다.
- 2) 큐라레 계열의 근육이완제와 병용투여시 효과가 감소한다.
- 3) 강심배당체와 병용투여시 흥분효과가 지속되고 맥박이 감소한다.
- 4) 퀴니딘과 프로카인아미드와 병용투여시 부교감신경 자극제의 반응력이 감소한다.
- 5) 다른 축동제, 베타차단제, 탄산 탈수소 효소 저해제, 교감신경 효능제 또는 과상투압제와 병용투여할 수 있다.
- 6) 외과수술시 이 약은 마취제의 효력을 증강시킬 수 있으므로 사용을 피한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신한 여성에서 이 약의 사용에 대한 자료는 없거나 제한적이다. 자궁 근육수축을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 많은 약물이 이행하므로 수유부에는 주의하여 투여한다. 젖먹이 아기에게 대한 위험을 배제할 수 없다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

8. 과량투여

이 약을 우발적으로 섭취하였다면, 구토를 유발하거나 위세척이 수행되어야 한다. 환자는 타액분비 증가, 발한, 눈물분비, 오심, 구토, 설사와 같은 독성 증상을 모니터링하여야 한다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 아트로핀과 같은 항콜린제를 이용한 치료가 필요할 수 있다.

9. 적용상의 주의

- 1) 점안시 원칙적으로 환자는 옆으로 누운 상태에서 눈꺼풀을 들어 결막낭내에 점안하고, 1-5 분간 눈을 감았다가 누낭부를 압박시킨 후 눈을 뜬다.
- 2) 점안용으로만 사용한다.
- 3) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 4) 차광을 위해 사용 즉시 포장에 넣는다.

5) 위생상 한번 개봉한 것은 1 개월 이상 사용하지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

▶ 저장방법

기밀용기, 실온보관

▶ 최종개정년월일

2018-03-09
