

<분류번호 01310(안과용제)>

시클로펜톨레이트염산염 단일제(점안용액제)

Cyclopentolate Hydrochloride

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 녹내장 및 폐쇄각, 전방이 얇은 경우 등 안압상승의 소인이 있는 환자(급성 폐쇄각 녹내장 발작을 일으킬 수 있다.)
- 2) 이 약의 주성분 또는 이 약의 구성성분에 과민증 환자
- 3) 미숙아 및 1세 미만의 영아
- 4) 뇌의 병력을 가진 소아(특히, 간질성 발작을 일으킬 수 있는 소아)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 12세 미만 소아, 특히 영아 (전신 부작용이 나타나기 쉽다.)
- 2) 전립선 비대 환자
- 3) 심기능부전 환자
- 4) 운동실조 환자
- 5) 벨라돈나 알칼로이드에 감수성 있는 환자
- 6) 다운증후군 환자
- 7) 아트로핀에 대해 중증 전신 반응 과거력이 있는 환자(특히 소아)
- 8) 항콜린성 약물에 대한 감수성이 증가된 환자

3. 이상반응

1) 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.

전신 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

- (1) 과민증 : 알레르기성 결막염, 안검결막염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- (2) 눈 : 안압상승, 점적직후의 작열감과 일시적인 결막충혈, 눈부심, 시야흐림, 자극각, 결막염, 안검결막염, 점상각막염, 유착 등의 증상이 나타날 수 있다.
- (3) 순환기계 : 드물게 빈맥, 혈압상승, 심계항진 등 의 증상이 나타날 수 있다.
- (4) 정신신경계 : 드물게 일시적인 환각, 운동실조, 언어장애, 침착상실, 면식불능, 기능항진, 발작, 정신착란, 흥분, 졸음 등이 나타날 수 있다.
- (5) 소화기계 : 변비, 위장기능 저하, 영아의 복부팽만 등의 증상이 나타날 수 있다.
- (6) 기타 : 드물게 안면홍조, 타액·한선·인두기관지 등의 분비감소, 요정체, 두통, 피부

발진, 이상고열 등이 나타날 수 있다. 심한 경우 혼수, 수절 마비, 중독사 등의 독성이 나타날 수 있다.

- (7) 소아: 이러한 약물 계열에서 미숙아, 영아, 유아 또는 다운증후군, 강직마비, 뇌손상이 있는 어린이에게서 전신독성 위험성이 증가하였다. 동 제제 사용은 소아 환자에서 정신병성 반응 및 행동변화와 연관성이 있다. 중추신경계반응은 위에 언급된 반응과 유사하게 나타난다. 동 제제에 의해 유발되는 발작, 급성정신이상은 특히 어린이에서 두드러지게 나타난다. 특히 영아에 있어 국소 투여 후 음식섭취 곤란(feeding intolerance)이 뒤따를 수 있다. 두드러기 발진을 비롯한 국소 또는 전신 과민반응이 소아에게 나타났다 (7. 소아에 대한 투여 항 참조).
- 2) 국외 시판 후 조사로부터 이 약의 투여 후에 다음의 이상반응이 확인되었다. 입수된 자료로부터 빈도를 추정할 수 없다. 각각의 기관계 내에서, 이상반응은 중증도가 감소하는 순으로 나타낸다:

기관	이상반응
면역계 질환	과민반응
정신 장애	환각, 혼미 상태, 지남력 상실, 흥분, 초조
신경계 질환	언어장애, 역행성 기억장애, 어지럼증, 두통, 졸음
안과 질환	눈부심, 지속적인 약물 효과 (산동), 안구 자극, 시야 흐림, 안구 통증, 안구충혈
소화기계	구토, 오심, 구강 건조
피부 및 피하 조직 질환	홍반
전신 및 투여 부위 이상	보행 장애, 발열, 피로

- 3) 이 약물은 다른 항콜린성 약물과 유사한 부작용을 유발한다. 운동실조, 두서 없는 말, 초조, 환각, 활동 과다, 발작, 시간 및 장소에 대한 분별력 상실, 그리고 사람을 알아보지 못하는 것과 같은 중추신경계 증상이 생길 수 있다. 그 외 항콜린성 약물의 독성 현상은 피부 발진, 영아의 복부 팽만감, 비정상적인 졸음, 빈맥, 고열, 혈관 확장, 요 저류, 위장관 운동 감소, 그리고 타액, 땀샘, 인두, 기관지 및 비관 분비의 감소이다. 중증 반응은 급속하게 진행되는 호흡 억제를 수반한 저혈압으로 발현된다. 독성 증상은 약물 투여 20-30분에 발생하며, 대부분 일시적이지만 (4-6 시간 동안 지속), 12-24시간까지 지속될 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 고령자 또는 기타 환자에 있어 안압상승 및 녹내장 발작을 유발할 우려가 있으므로 산동제 및 조절마비제 사용시 주의한다.
- 2) 졸음, 산동 또는 조절마비로 인한 시야 흐림 및 빛에 대한 민감성을 일으킬 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 산동 또는 조절마비가 회복될 때까지 시력이 명확

하지 않은 상태에서 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다. 또한 빛에 민감할 수 있어 선글라스를 착용하는 등 태양광선이나 강한 빛으로부터 눈을 보호해야 한다.

- 3) 이 약은 안압 상승을 유발할 수 있다. 고령 환자와 같이 일부 환자에서는 진단되지 않은 녹내장의 가능성을 고려해야 한다. 녹내장 발작을 피하기 위해, 치료를 개시하기 전에 안압을 측정하고 전방각의 심도를 측정해야 한다.
- 4) 이 약의 전신적인 흡수를 피하기 위해서 반복 투여시, 특히 소아에서 투여 후 누낭을 누르는 것이 바람직하다.
- 5) 치료중에는 소프트콘택트렌즈의 착용을 피한다. 이 약에는 자극을 유발할 수 있고 소프트 콘택트렌즈를 변색시키는 것으로 알려진 염화 벤잘코늄이 들어 있다. 환자에게 이 약을 넣기 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15분 동안 기다린 후에 렌즈를 재착용하도록 지시해야 한다.
- 6) 항콜린성 약물에 대한 감수성이 증가된 환자에서는 싸이클로펜톨레이트-유발성 정신병 및 행동 장애와 기타 CNS 장애가 발생할 수 있다. 소아 및 고령 환자에서는 주의해서 사용해야 하지만, 부작용은 모든 연령대에서 발생할 수 있다.
- 7) 주변 온도가 상승한 환경에 노출되거나 열이 있는 환자, 특히 소아에서는 고열 유발의 위험이 증가될 수 있으므로 주의해서 사용해야 한다.
- 8) 간장애, 신장애 환자에 대한 시험이 수행되지 않았다.

5. 상호작용

- 1) 카바콜 또는 필로카르핀과 병용투여시 이 약은 항녹내장 작용을 방해할 수 있고 항녹내장 작용 및 콜린성 억제제의 산동작용을 길항할 수 있다.
- 2) 항히스타민약, 부틸페논, 페노치아진, 삼환계 항우울약, 아만타딘 등 항무스카린성 작용을 가진 약과 이 약 병용투여시 항무스카린효과가 증가될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약에 대한 동물 생식력 시험은 실시되지 않았다. 이 약의 임부 투여시 태아에 독성이 있는지 또는 생식력에 영향을 주는지는 알려지지 않았으나 치료상 꼭 필요한 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약 및 이 약 대사체의 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 배출되므로 수유부에 투여시 주의한다.
- 3) 수태능 : 이 약 점안 투여 후 수태능 영향을 평가하기 위한 임상시험이 수행되지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 영아, 유아, 다운증후군 및 경련성 마비 또는 뇌손상이 있는 소아에 있어 이 약의 감수성이 증가되는 것이 보고되었다. 이들 환자에는 극도로 주의해서 사용해야하며, 원하는 효과를 낼 수 있는 최저용량을 사용한다.
- 2) 영아에 투여시 음식섭취 곤란(feeding intolerance)이 뒤따를 수 있으므로 투여 후 4 시간 동안 음식섭취를 억제한다. 미숙아에 투여 시 괴사성 소장 결장염(NEC, necrotizing enterocolitis) 사례가 보고되었으나 인과관계는 확립되지 않았다.
- 3) 0.5%를 초과하는 농도는 심각한 전신이상반응의 위험으로 인하여 이 약 1% 점안액은 1세 미만의 소아에게는 투여하지 않는다.
- 4) 파란 눈동자에 피부가 흰 어린이는 부작용에 대한 반응 증가 및/또는 감수성 증가를 보일 수 있다.
- 5) 점적 후 적어도 30분 동안 유아를 세심하게 관찰해야 한다.
- 6) 부모에게 이 약이 소아의 입이나 뺨에 닿지 않도록 경고하고, 투여 후에 자신의 손과 소아의 손 혹은 뺨을 씻도록 경고해야 한다.
- 7) 미숙아, 영아, 유아 또는 다운증후군, 강직마비, 뇌손상이 있는 어린이는 이 약의 전신 흡수에 따른 중추신경계 장애, 심폐 및 위장관 독성에 특히 감수성이 있다. (3. 이상 반응항 참조) 동 제제에 의해 유발되는 발작, 급성정신이상은 특히 어린이에서 두드러지게 나타나므로, 간질이 있는 어린이에 사용시 주의해야 한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다. 고령 환자는 진단되지 않은 녹내장, 이약으로 유발될 수 있는 정신병성 반응 및 행동 장애에 대한 위험이 더 높을 수 있다 (3. 이상반응항 참조).

9. 과량 투여시의 처치

- 1) 과량투여시 부작용을 악화시키며 이 약 투여를 중지하면 자발적으로 회복된다. 특히 소아에 있어 국소적용후 전신독성이 나타날 수 있는데 이는 피부건조, 발진, 홍조, 시야흐림, 불규칙하고 빠른 맥박, 발열, 유아의 복부팽만, 경련, 환각, 신경근육협응의 소실 등으로 나타난다. 심한 중독은 중추신경계 억제, 혼수, 순환 및 호흡부전, 그리고 사망을 특징으로 한다.
- 2) 치료는 대증적이고 보조적이다. 소아의 경우 해독제로서 0.5mg 살리실산 피조스티그민을 천천히 정맥주사한다. 독성이 지속되거나 콜린성 작용이 나타나지 않으면 최대 축적 용량 2.0mg까지 5분간격으로 반복한다. 우연히 삼켰다면 구토를 시키고 장세척을 실시한다. 성인의 경우 살리실산 피조스티그민 2.0mg을 천천히 정맥주사

한다. 독성이 지속되면 20분 후 두 번째 투여량 1-2mg을 투여한다. 신생아와 유아 (특히 미숙아 및 저체중아) 그리고 어린 소아는 체표면의 수분을 반드시 유지해야 한다.

10. 적용상의 주의

- 1) 점안시 환자는 원칙적으로 누운 상태에서 눈꺼풀을 들어 결막낭내에 점안하고 1-5분간 눈꺼풀을 닫고 누낭부를 압박한 후 눈을 뜬다.
- 2) 재투여할 경우에는 10-30분 간격을 두고 신중히 투여한다.
- 3) 점안용으로만 사용한다.
- 4) 점안시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 5) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

11. 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.

12. 기타

장기간에 걸쳐 산동이 되면 홍채가 유착된다는 보고가 있다.