

※ 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

오큐시클로®
(시클로펜톨레이트염산염)

CP00501-2018-1

의약품	1 3 1
분류번호	안과용제

【원료약품의 분량】 1mL 중

유효성분 : 시클로펜톨레이트염산염(KP) 10mg
첨가제(보조제) : 벤질코늄염화물액 10%(KP) 1mg
(벤질코늄염화물로서 0.1mg)

첨가제 : 봉산 에데트산나트륨수화물, 염산, 염화칼륨, 주사용수, 탄산나트륨수화물

【성상】 무색 투명한 수용성 점안액

【효능·효과】 진단 및 치료를 목적으로 하는 산동(동공확대) 및 조절마비

【용법·용량】 1회 1회 병을 점안(눈에 넣음)한다. 또는 점안(눈에 넣음) 5~10분 후 추가 점안(눈에 넣음)한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

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 약에 과민증 환자
- 3) 미숙아 및 1세 미만의 영아(갓난아기)
- 4) 뇌의 병력을 가진 소아(특히, 간질성 발작을 일으킬 수 있는 소아)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소아전신 이상반응이 나타나거나 쉽다)
- 2) 전립선(전립샘) 비대 환자
- 3) 심기능부전 환자
- 4) 운동실조 환자
- 5) 벨라돈나 알칼로이드에 감수성 있는 환자
- 6) 다운증후군 환자

3. 이상반응

전신 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
1) 과민증 : 알레르기성 결막염, 안경(눈꺼풀)결막염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

2) 눈 : 안압상승, 절적진후의 직역감(화끈감)과 일시적인 결막충혈, 눈부심, 시야 흐림, 자극감, 결막염, 안검(눈꺼풀)결막염, 점상각막염, 유체(불물) 등의 증상이 나타날 수 있다.

3) 순환기계 : 드롭게 빙백(빠른백), 혈압상승, 심계항진(두근거림) 등의 증상이 나타날 수 있다.

4) 정신신경계 : 드롭게 일시적인 헷각, 운동실조, 언어장애, 침착상실, 병행감각장애, 면식불능, 기능향진, 발작, 정신착란, 흥분, 졸음 등이 나타날 수 있다.

5) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 구걸(목마름), 위장기능 저하, 영아(갓난아기)의 복부(배부분)팽만 등의 증상이 나타날 수 있다.

6) 기타 : 드롭게 안면얼굴홍조, 타액(침)-한선-인두기관지 등의 분비감소, 요정체, 두통, 피부발진, 이상고열 등이 나타날 수 있다. 심한 경우 혼수, 수절마비, 중독사 등의 독성이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 고령자(노인) 또는 기타 환자에 있어 안압상승의 우려가 있으므로 산동(동공확대)제 및 조절마비제 사용시 주의한다.

2) 산동(동공확대) 또는 조절마비를 일으킬 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 산동(동공확대) 또는 조절마비가 회복될 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다. 또한 선글라스를 착용하는 등 태양광선이나 강한 빛을 직접 보지 않도록 주의한다.

3) 전방각 협착을 조래하는 녹내장을 예방하기 위해서 전방각의 심도를 측정할 필요가 있다.

4) 이 약의 전신적인 흡수를 피하기 위해서 반복 투여시, 특히 소아에서 투여 후 누님(눈물주머니)을 누르는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

1) 카비콜 또는 필로카르핀과 병용(함께 사용)투여시 이 약은 항녹내장 작용을 방해할 수 있고 항녹내장 작용 및 콜린성 억제제의 산동(동공확대)작용을 길항(억제)할 수 있다.

2) 항히스타민약, 부틸페논, 페노치아진, 심환계 항우울약, 아민타민 등 항무스카린성 작용을 가진 약과 이 약 병용(함께 사용)투여시 항무스카린효과가 증가될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약에 대한 풍물 생식력 시험은 실시되지 않았다. 이 약의 임부 투여시 태아에 독성이 있는지 또는 생식력에 영향을 주는지는 알려지지 않았으나 치료상 꼭 필요한 경우에만 투여한다.

CP00501-2018-1

2) 이 약의 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 많은 약들이 모유로 배출되므로 수유부에 투여시 주의한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 영아(갓난이가), 유아, 경련성 마비 또는 뇌손상이 있는 소아에 있어 이 약의 감수성이 증가되는 것이 보고되었다.
- 2) 신생아에 투여시 음식섭취 과민증(feeding intolerance)이 뒤틀릴 수 있으므로 투여 후 4시간 동안 음식섭취를 억제한다.
- 3) 어린 유아에 있어 0.5% 이상의 고농도는 투여하지 않는다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

9. 과량 투여시의 처리

- 1) 과량투여시 이상반응을 악화시키며 이 약 투여를 중지하면 자발적으로 회복된다. 특히 소아에 있어 국소적용후 전신독성이 나타날 수 있는데 이는 피부건조, 발진, 홍조, 시야흐림, 불규칙하고 빠른 맥박, 유아의 복부(배부분)팽만, 경련, 환각 등으로 나타난다.
- 2) 소아의 경우 해독제로서 0.5mg 살리실산 피조스티그민을 천천히 정맥주사한다. 독성이 지속되거나 쿨린성 작용이 나타나지 않으면 최대 축적 용량 2mg까지 5분 간격으로 반복한다. 우연히 삼켰다면 구토를 시키고 장세척을 실시한다.
- 3) 성인의 경우 살리실산 피조스티그민 2mg을 천천히 정맥주사한다. 독성이 지속되면 20분후 두 번째 투여량 1~2mg을 투여한다.

10. 적용상의 주의

- 1) 점안(눈에 넣음)시 환자는 원칙적으로 누운 상태에서 눈꺼풀을 들어 결막낭(결막주머니)내에 점안(눈에 넣음)하고 1~5분간 눈꺼풀을 닫고 누님(눈물주머니)부를 압박한 후 눈을 뜯다.
- 2) 재투여할 경우에는 10~30분 간격을 두고 신중히 투여한다.
- 3) 점안(눈에 넣음)용으로만 사용한다.
- 4) 점안(눈에 넣음)용으로만 사용한다.
- 5) 오염을 방지하기 위해 린수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

11. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직시일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.
- 3) 오용(잘 사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다).

12. 기타

장기간에 걸쳐 산동(동공확대)이 되면 홍채가 유착(붙임)된다는 보고가 있다.



【포장단위】 5mL/병
【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관
【사용기간】 제조일로부터 3년

* 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
※ 점안(눈에 넣을) 시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적하시기 바랍니다.
※ 점안 시 외캡의 분리되는 링에 의해 눈에 상처를 입을 수 있으니 사용 전 링을 제거하거나 주의하여 사용하시기 바랍니다.
※ 다른 사람들과 함께 사용하지 마십시오.
※ 환기가 잘되는 청결한 장소에 보관하십시오.

* 이 첨부문서 작성(개정)년월 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

♣ 소비자상담전화 : 080-520-3131

♣ 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)

* 부작용보고 및 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

「변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

제조판매원

Samil 삼일제약|주

첨부문서 작성(개정)년월 : 2018년 11월

경기도 안산시 단원구 산단로 216,
반월공업단지 비 11-6