

* 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
첨부문서 작성일자 : 2018년 5월 1일

보령 필로카르핀 정

[필로카르핀염산염]

전문의약품
품목등록번호:
201310113

원료 약품 및 그 분량 1정(100mg) 중

유효성분 : 필로카르핀염산염(USP) 5mg

첨가제(동등물유사성분) : 유당수화물(소, 우유) 기타 첨가제 : 미결정셀룰로스, 스테아라산, 오파드라이아이티YS-1R-7003

[성상] 양면이 볼록한 흰색의 원형 필름코팅정.

*날말식별표시

표시(앞)	표시(뒤)
PC	100

효능·효과

1. 두부암 또는 경부암에 대한 방사선요법에 의해 일어나는 타액선의 기능저하로 인한 구강건조증의 치료
2. 소그렌중후군 환자의 구강건조증 또는 안구건조증 치료.

용법·용량

1. 두부암 또는 경부암 환자 : 이 약은 초기용량으로 1정(5mg)을 1일 3회 경구투여한다. 총상 1일 투여량은 3~6정(15~30mg, 1회 투여량 : 2정). 비록 치료초기에 개선이 있었을지라도 최소 12주동안 유지요법으로 투여할 때 유효한 반응이 나타난다. 투여량을 증진함에 따라, 일반적으로 부작용의 발현빈도도 증가한다. 내약성이 있고 효과적일 최저용량을 유지용량으로 한다.
2. 소그렌중후군 환자 : 1회 1정을 1일 4회, 6주간 경구투여한다

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 심한 심혈관계 질환 환자 : 이 약에 의해 유발된 혈류동태 또는 박동의 이상을 보장할 수 없었다. 심혈관계 질환 환자에서 이 약을 투여할 경우, 의사의 철저한 감독하에서 신중히 투여하여야 한다.
- 2) 눈 : 눈에 이 약을 적용한 환자에서, 특히 야간에 또한 시력교정을 받은 환자에게 시력이 저하되는 시야의 호환이 일어났으며, 심각한 시력장애의 원인이 되는 것으로 보고되었다. 밤에 운전할 하거나 어두운 곳에서 위험한 일을 할 때 주의가 요망된다.
- 3) 이 약은 기도의 지혈제, 기관지 평활근의 긴장, 기침지 분비물 증가시작에는 보고가 있다. 천식, 만성기관지염 또는 만성 폐쇄성질환 환자에게 이 약을 투여할 경우, 의사의 철저한 감독하에서 신중히 투여하여야 한다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 천식환자
- 2) 필로카르핀 과민증 환자
- 3) 죽동이 원인하지 않은 경우 : 급성 흉제염이나 혈우과 녹시증(백색농막 녹시증)환자
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이상반응

- 1) 두부암 또는 경부암 환자
 - ① 때때로 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.
발한, 오심, 비염, 설사, 한기, 흉부 빈도, 현기증, 무력증, 두통, 소화불량, 우루, 부종, 복통, 약시, 구토, 인두염, 기침, 안진, 시각이상, 결막염, 연하곤란, 울혈, 근육통, 소양감, 말진, 부비강염, 빈맥, 야간노숙증, 진전, 음성변화
 - ② 드물게 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.
진전 : 체취, 저온, 점막 이상 심혈관계 : 두맥, ECG 이상, 심계항진, 실신
소화계 : 식욕부진, 식욕장애, 식도염, 위장관 장애, 혀의 질환
호흡기 : 백혈구 감소증, 인피절 질환
신경계 : 불안, 착란, 우울, 과민증, 지각장애, 신경과민, 갈리아상, 언어장애, 연속
호흡기 : 객담의 증가, 천명, 호흡 피부 : 지루
혈소강 : 난청, 눈의 통증, 녹내장 비뇨생식기 : 배뇨장애, 자궁출혈, 요로장애
 - ③ 정기간의 치료에서 심혈관계 기저질환을 가진 무명의 환자가 각각 심근 경색과 실신을 경험하였다. 약물과의 인과관계는 불명확하다.
- 2) 소그렌중후군 환자
 - ① 2개의 위안-대조군 시험에서 이 약과 관련된 이상반응 중 가장 빈번한 것은 발한, 빈도, 한기, 혈관확장(홍조)이며, 환자가 치료 중반한 가장 빈번한 이유는 발한이었다. 때때로 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.
발한, 비염, 오심, 흉부 빈도, 설사, 한기, 침범기증, 구갈, 두통, 무력증, 두통, 유방성 각기, 소화불량, 현기증, 통증, 부비강염, 복통, 인두염, 말진, 간염, 우발적 위상, 알러지반응, 배탈, 시야의 흔들림, 변비, 기침증가, 부종, 오한, 안면부종, 발열, 방귀, 설염, 화끈작 · 열악학적 노른색을 포함한 심혈합성 검사자의 이상, 근육통, 심계항진, 소양감, 졸음, 위염, 빈맥, 야간 노숙감, 요로감염, 질염, 구토
 - ② 드물게 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.
진전 : 관통, 남포 사암, 모닐리아(칸디다)증, 경부통증, 경부경직, 광과민반응
심혈관계 : 협심증, 부정맥, ECG 이상, 저혈압, 고혈압, 두근거림, 편두통, 심근경색
소화기계 : 식욕 장애, 탈리부비혈증, 담석증, 위장염, 구강 건조, 트림, 위염, 위장염, 위장관 이상, 치유염, 간염, 간기능 검사 비정상, 하혈, 구며 및 구토, 위장염, 이차성 빈혈, 타액선 비대, 껍질 증가, 미각 상실, 혀 이상, 자아 이상
호흡기 : 혈노, 림프절 장애, 협소기관지, 협소반혈증, 혈소판감소증, 혈전증, 백혈구 이상
대사 및 영양 : 탈조 부종, 저혈당증
골격근육계 : 관절통, 관절염, 골 이상, 자연적 골절, 병리학적 골절, 근무력증, 건질염, 치아질환
신경계 : 실어증, 지진, 우울증, 비정상적 꿈, 정서 불안, 과민증, 지각 지체증, 불면증, 다리 경련, 신경과민증, 이상 감각증, 비정상적 사고, 진전
호흡기계 : 기관지염, 호흡곤란, 딸꾹질, 후두 경련, 후두염, 폐렴, 바이러스 감염, 음성 변화
피부 : 탈모증, 접촉성 피부염, 피부 건조, 습진, 결절성 홍반, 발발성 피부염, 단순포진, 피부 궤양, 대소수성 발진
투소강기 : 백사, 결막염, 안구 건조, 이기(지)질환, 이물, 안질염, 안출혈, 녹내장, 유루 질환, 망막질환, 미안도착, 시야 이상
비뇨생식기 : 유방 통증, 배뇨 곤란, 유행염, 월경장애, 자궁 출혈, 난소 질환, 농노, 난관염, 요도 통증, 빈뇨, 질출혈, 질 모닐리아(칸디다)증

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 단색증 환자나 단색증이 의심되는 환자 또는 단색질환 환자에게 투여할 때에는 주의하여야 한다. 단상 또는 단상 평활근의 위축은 담낭염, 담관염, 담도폐색을 포함한 합병증을 촉진시킬 수 있다.
- 2) 이 약은 요관 평활근의 긴장을 증가시킬 수 있으며, 이론적으로 특히 신결석증 환자에 있어서 신산성(또는 요관 역류)을 촉진시킬 수 있다.
- 3) 클린 효능은 용량과 관련하여 중추신경계 효과를 지닌다. 이것은 기조적인 인식을 지닌 환자 또는 정신의학적인 장애환자 치료시에 고려되어야 한다.
- 4) 이 약을 투여하면 특히 밤에 안전하게 운전할 수 없을 정도의 시각장애를 일으킬 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다.
- 5) 이 약을 복용하는 중 충분한 수분을 섭취할 수 없는 상황일 때 환자에게 발진이 피하하여 나타내다면 탈수증이 일어날 수 있다.
- 6) 이 약의 투성은 부갑상선경 유사 효과의 과다로 특징적이다. 이는 두통, 시야 장애, 눈물, 발한, 호흡곤란, 위장장애, 연축, 구토, 구토, 설사, 방실 지단, 빈맥, 사맥, 저혈압, 고혈압, 속, 정신부동, 부정맥, 진전을 포함한다. 이 약의 용량과 관련된 심혈관계 약리작용은 저혈압, 고혈압, 사맥, 빈맥을 포함한다.
- 7) 중증도 2단계에 환자에서 열중 증상을 감소시키는 것에 근거하여 이 환자는 초기 용량은 1회 5mg을 1일 2회로 하고 치료반응과 내약성에 따라 조절한다.
중증 2단계에 환자(Child-Pugh score 5-6)는 용량감소가 필요하지 않다. 중증 2단계에(Child-Pugh score 10-15)를 가진 환자에서 이 약의 동역학적 연구는 수행되지 않았다. 이런 환자들에게는 이 약물의 사용은 권장되지 않는다

5. 상호작용

이 약은 심장 전도장애의 가능성 때문에 β-아드레날린 길항제를 투여받고 있는 환자에게는 주의하여 투여한다. 부갑상선경 증후군을 지닌 약물을 이 약과 동시에 투여하면, 상가적인 유리효과가 예상된다. 이 약과 항콜린 효능약(아트로핀, 톨피움, 이프라트로피움)을 동시에 사용하면 그 효과를 길항한다.
전정현상 약물 상호작용 실험은 수행되지 않았지만, 다량의 알코올이 소그렌환자의 효능실험에 최소 10%의 환자에게 병용되어 있다. 이세틸살리실산, 인공눈물, 갈출, 결합형 마르코닌, 환산 히드록시클로린, 이부프로펜, 레보티록신 나트륨염, 초산 레보티록신, 초산 메드록시프로게스테론, 메트르렉세이트, 나프록센, 오메프라졸, 파라아세타몰, 프레드니손

6. 임부에 대한 투여

이 약을 임신한 암컷 랫에서 1일 90mg/kg(성인 1일 최대량의 2배)을 경구투여하였 때, 평균 태자 체중의 감소와 골격변형의 증가와 관련이 있었다. 임신기간 및 수유기간동안 1일 30mg/kg(성인 1일 최대량의 10배)을 경구투여하였을 때, 사망률이 증가되었고, 18mg/kg(성인 1일 최대량의 5배)와 이를 초과한 용량의 투여로 지난 세끼의 생존 및 새끼의 평균 체중의 감소가 관찰되었다. 임신한 여성에 대한 적절한 질 계책된 임상시험은 없으므로 임신기간에 이 약을 투여할 경우, 유익이 태아에 대한 위험성을 상회할 때에만 사용하여야 한다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약이 모유에서 분비되는지는 알려지지 않았다. 그러나 많은 약이 모유로 이행, 분비되고 또한 수유중 유아에게 알려진 이상 반응을 줄 가능성이 있기 때문에 모유에 대한 이 약의 유익성을 고려하여 수유를 중지하거나 또는 투약중단을 고려하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성과 유효성은 입증되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

1) 두부암 또는 경부암 환자 : 15명의 고령 환자 시험에서 5명의 여성이 10명의 남성에 비해 높은 최대혈중농도와 곡선면적(AUC)을 나타냈다.
2) 소그렌중후군의 고령환자에게 투여시 빈도, 설사, 현기증의 증가경향이 보고된 바 있다.

10. 과량투여시의 처치

이 약은 100mg 이상 투여시 지혈제 가능성 이 있다고 생각된다. 과용량에 대한 치료는 아트로핀(0.5mg-1.0mg)을 피하 또는 정맥내로, 환자의 체력유지에 필요한 호흡과 순환의 유지를 조정하여야 한다. 또한 심혈관기능 저하나 기침이 지속될 수 있을 때에는 에페드린(0.3mg-1.0mg)을 피하 또는 정맥투여하는 것이 바람직하다. 이 약이 투여 가능한 지는 알려져 있지 않다.

11. 기타

- 1) 신질환 및 간질환 환자에게 이 약을 경구투여할 경우, 이에 대한 약학은 알려지지 않았다.
- 2) 발양성 : 생선사 경구발양성 연구가 CD-1 마우스와 SD 랫에서 실시되었을 때, 이 약은 어떤 용량의 시험(최대 30mg/kg/day)까지도 임상적으로 관찰되는 최대 전신투여량 약 50배 더 투여한 용량에서도 마우스에서 알을 유발하지 않았다. 랫에서는 임상적으로 관찰되는 최대 전신투여량 약 100배 더 투여한 용량인 18mg/kg/day에서 수컷과 암컷에서 양성 간세포종양의 발현 및 암컷 랫에서 간세포종 발현이 종양학적으로 유의한 증가를 보였다. 랫에서 종양학 발양성은 최대 임상 허용량의 수배에서만 나타났으며 임상사용과는 관련이 없는 것으로 보인다.
- 3) 변이성 : 다음 연구들을 통해 이 약이 유전독성을 야기할 수 있다는 증거가 얻어지지 않았다. 1) 역전자 변이를 위한 세포검정(미토콘드리아 대장균); 2) 중국 햄스터 난소세포에서의 in vitro 염색체 변이 평가(비배정된 DNA 한상); 3) 유전자 변이를 위한 세포검정(미토콘드리아); 4) 랫에서 2세대 배양에서 암컷 DNA 손상 평가(비배정된 DNA 한상).
- 4) 수정능력 손상 : 이 약을 수컷 및 암컷 랫에서 18mg/kg/day 용량 임상적으로 관찰되는 최대 전신투여량 약 100배 더 투여한 용량으로 경구투여시 생식능 감소, 정자운동성 감소, 비정상 정자의 형태적 증가 등을 포함하는 손상된 생식능을 나타냈다. 생식능의 감소가 수컷 또는 암컷 동물에 대한 정량적인, 양쪽 모두에 대한 영향인지는 불명확하다. 7개월간 비배를 3mg/kg/day 용량으로 6개월간 투여시킨 최대용량 약 3배를 배 때, 정자 생식능의 손상 결과를 보였다. 이 결과는 이 약이 남성과 여성의 생식능에 손상을 줄 수 있음을 나타낸다. 임신을 계획중인 사람에게 이 약의 유익이 생식능 손상을 상회할 때에만 투여해야 한다

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30°C)

[포장단위] 30정/병, 100정/병

* 만약 구멍 당시 사용(유통)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다. * 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryeong.co.kr 또는 소비자상담실에서 확인하실 수 있습니다. * 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약도사전(drug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다. * 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생하면 경우 한국약물정보센터(kdrf64-62233.com) 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다. * 사용(유통)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

소비자상담실 수신사부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 : 2018년 5월 1일

보령 제약

제조회 및 판매자 : 보령제약(주) 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109
제조자 : (주)한국피마 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

