


최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2020.03.23

전문의약품

 **잘라콤® 점안액 (라타노프로스트, 티몰롤말레산염)**

[원료약품의 분량]

이 약 1mL 중

주성분: 라타노프로스트 (별규) 50.0 µg

주성분: 티몰롤말레산염 (티몰롤로서 5 mg 에 해당) (USP)..... 6.83 mg

보존제: 벤잘코늄염화물 0.2 mg

첨가제: 무수인산일수소나트륨, 인산이수소나트륨일수화물, 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨

용제: 주사용수

[성상]

무색투명한 플라스틱 용기에 든 무색투명한 점안제

[효능·효과]

개방각 녹내장 환자 또는 국소 베타 차단제에 불충분하게 반응하는 고안압 환자의 안압 감소

[용법·용량]

성인: 1 회 1 방울 1 일 1 회 질환이 있는 눈에 점안한다.

자주 투여하는 것에 의해 안압하강작용이 감약될 가능성이 있으므로, 1 일 1 회를 초과해서 투여하지 않는다. 1 회 용량을 빠뜨렸더라도 계획된 대로 다음회 투약을 하여 치료를 지속하여야 한다. 용량은 매일 1 방울을 초과하지 않는다. 다른 점안제를 사용하는 경우 각 점안제를 최소 5 분 이상 간격을 두고 투여한다.

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2020.03.23

점안하기 전에 콘택트렌즈를 먼저 제거하여야 하고 점적 후 15 분이 지난 후에 다시 착용할 수 있다.

어린이 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

코눈물관 폐색(nasolacrimal occlusion)방법을 사용하거나 눈꺼풀을 2분간 감고 있는 경우, 전신적 흡수가 줄어든다. 이것은 전신적 이상반응을 줄이고, 국소작용을 증가시키는 결과를 가져온다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 전신영향

(1) 국소적으로 투여되는 다른 점안제와 마찬가지로 이 약은 전신적으로 흡수될 수 있다. 베타차단제인 티몰롤말레산염으로 인해 전신적 베타차단제에서 보이는 것과 같은 형태의 심혈관계 및 폐의 이상반응이 나타날 수 있다. 티몰롤말레산염으로 치료를 개시하기 전에 중증 심부전이 적절하게 조절되어야 한다. 중증 심장질환의 병력이 있는 환자는 심부전의 징후가 있는지 관찰하여야 하고 맥박을 검진하여야 한다.

티몰롤말레산염 투여 후 천식환자에서 기관지 경련으로 인한 사망과 드물게 심부전과 관련된 사망을 포함하는 호흡기 반응 및 심장 반응이 보고된 바 있다.

(2) 저혈당증: 베타차단제는 급성 저혈당증의 징후 및 증상을 은폐할 수 있으므로, 자발적 저혈당증이 되기 쉬운 환자나 당뇨병환자(특히, 불안정성 당뇨)에 주의하여 투여하여야 한다.

(3) 갑상샘기능항진증: 베타차단제는 갑상샘기능항진증의 징후를 은폐할 수 있으며 프린즈메탈 협심증, 중증 말초 및 중추 순환계 장애와 저혈압을 악화시킬 수 있다.

2) 안구영향

(1) 홍채 색소침착 변화: 라타노프로스트는 홍채의 갈색색소의 양을 증가시켜 눈의 색깔을 점차적으로 변화시킬 수 있다. 라타노프로스트 점안액의 사용경험에서와 유사하게 이 약으로 1 년 동안 치료했을 때 16-20%의

환자에서 홍채색소 침착이 나타났다(사진으로 판정). 이러한 영향은 주로 혼합색깔 홍채 (즉, 녹색-갈색, 황색-갈색 또는 청색/회색-갈색) 환자에서 나타났고, 이는 홍채의 기질성 멜라닌 세포내의 멜라닌 함량의 증가로 인해 발생한다. 전형적으로 동공주위의 갈색색소는 말초 쪽으로 동심원으로 퍼져나가지만, 전체 홍채 또는 일부분이 더욱 갈색이 될 수 있다. 균일한 청색, 회색, 녹색 또는 갈색 눈의 환자에서는 라타노프로스트 임상시험에서 2년간 치료하는 동안 이러한 변화가 거의 나타나지 않았다.

홍채 색소침착을 평가하기 위한 5 년간의 임상시험에서 이 약의 투여가 지속된 경우에서도 색소침착 증가로 인한 이상의 증거는 관찰되지 않았다. 이 결과는 1996 년부터 실시된 시판후 조사결과와도 일치하는 것이다. 또한 안압감소는 홍채색소침착 증가 여부에 관계없이 유사하였다. 그러므로 홍채색소침착 증가가 나타난 환자에게도 이 약 치료를 계속할 수 있다. 이런 환자는 정기적인 검사를 실시하여야 하며, 임상상태에 따라 치료를 중단할 수도 있다.

홍채 색소침착 증가는 일반적으로 치료 첫 해에 시작되며, 2 년째나 3 년째에 시작되는 경우는 매우 드물었고, 4 년째에 시작된 경우는 없었다. 홍채 색소침착 진행속도는 시간이 지남에 따라 감소하여 5 년 정도에는 안정화된다. 5 년 이후의 증가된 색소 침착의 영향은 평가되지 않았다. 색소침착의 증가가 확인되면 치료를 중단할 수도 있다. 임상시험에서 약물 투여를 중단하면 홍채의 갈색화는 더 이상 일어나지 않았으나 이미 일어난 색깔의 변화는 영구적일 수도 있다.

홍채 색깔의 변화는 매우 서서히 나타나므로 수개월에서 수년까지 자각하지 못할 수 있으며 어떠한 증상 또는 병리학적 변화와는 관계없다.

홍채의 모반 또는 작란반은 약물에 의해 영향을 받지 않는다.

섬유주체 또는 전방의 그 외 부위에서 색소의 침착은 관찰되지 않았지만 환자들을 정기적으로 검진하여야 하며, 임상상태에 따라 홍채 색소 증가가 계속되면 치료를 중단하여야 한다.

치료를 시작하기 전에 환자에게 눈 색깔이 변할 수도 있다는 사실을 알려주어야 한다.

편측성 치료를 받는 환자에서 영구적인 홍채 이색증이 생길 수 있다.

- (2) 눈꺼풀 및 속눈썹 변화: 라타노프로스트는 점진적으로 치료받는 쪽 눈의 속눈썹과 속눈썹에 대하여 길이, 굵기, 색소 침착 및 수의 증가, 눈썹 성장의 방향 이상 등을 일으킬 수도 있다. 속눈썹의 변화는 치료 중단 시 가역적이다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 기관지 천식 또는 그 병력, 기관지 경련, 중증의 만성 폐쇄성폐질환을 포함한 반응성 기도 질환 환자 (베타 차단제에 의한 기관지 평활근 수축 작용으로 인해 천식 발작의 유발 악화의 가능성이 있다.)
- 2) 동성서맥, 동기능부전증후군, 동방차단, 박동 조율기로 조절되지 않는 2 또는 3 도 방실차단, 명백한 심부전, 심원성 쇼크 환자 (베타 차단제에 의한 음성변시·변력작용으로 인하여 증상을 악화시킬 우려가 있다.)
- 3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 4) 헤르페스각막염: 활성 단순포진각막염 및 프로스타글란딘 유사약과 관련된 재발성 헤르페스 각막염의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 녹내장환자: 만성폐쇄각녹내장, 가성수정체 환자 (개방각 녹내장, 색소성 녹내장에 대한 라타노프로스트의 연구 경험은 한정되어 있다. 라타노프로스트는 동공에 영향을 미치지 않으나 폐쇄각 녹내장의 급성 발작, 염증성, 신생혈관, 선천성 녹내장에 대해 연구된 바 없으므로 이러한 환자들에 대해서는 더 많은 경험이 얻어질 때까지 주의하여 사용되어야 한다.)
- 2) 황반부종환자: 무수정체증 환자, 후방의 수정체낭이 손상된 인공수정체 환자, 또는 황반부종에 대해 알려진 위험인자가 있는 환자 (라타노프로스트로 치료하는 동안 낭포양황반부종을 포함하여 황반부종이 보고된 바 있다.)
- 3) 홍채염이나 포도막염 등의 안염을 가진 환자 (라타노프로스트 투여에 의한 안압 상승 보고가 있다.)
- 4) 폐동맥 고혈압에 의한 우심부전 환자 (베타 수용체 차단제에 의한 음성변시 변력작용으로 인하여 증상을 악화시킬 우려가 있다.)

- 5) 당뇨병 케톤 산증과 대사성 산증이 있는 환자 (심근 수축력의 억제를 증강시킬 수 있다.)
- 6) 통제가 어려운 당뇨병이 있는 환자 (저혈당 증상을 은폐할 수 있으므로 혈당치에 주의한다.)
- 7) 헤르페스 바이러스가 잠재하고 있을 가능성이 있는 환자 (라타노프로스트 투여에 의한 각막포진 보고가 있다.)
- 8) 헤르페스 각막염의 병력이 있는 환자
- 9) 1도 방실차단 환자
- 10) 중증의 말초순환장애 (레이노병 또는 레이노증후군의 중증 형태) 환자
- 11) 경증 - 중등도의 만성 폐쇄성폐질환 환자
- 12) 각막질환이 있는 환자 (안구 건조감을 유발할 수 있다.)
- 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

4. 이상반응

1) 라타노프로스트/티몰롤말레산염

(1) 다음은 라타노프로스트/티몰롤말레산염의 임상시험에서 보고된 이상약물반응이다.

- 눈: 자통, 작열감, 가려움을 포함한 안구 자극(12%), 안구충혈(7.4%), 각막장애(3.0%), 결막염(3.0%), 안검염(2.5%), 다모증 (눈꺼풀의 속눈썹 및 속눈썹 변화, 속눈썹의 길이, 두께, 색소침착, 숫자 증가), 눈의 통증(2.3%), 굴절장애, 눈부심, 각막염, 홍채 색소침착, 결막장애, 시력이상
- 혈관계: 고혈압
- 신경계: 두통(2.3%)
- 피부 및 피하조직: 발진(1.3%), 피부질환

(2) 다음은 라타노프로스트/티몰롤말레산염의 임상시험에서 보고된 이상반응이나, 이 약과의 인과관계는 입증되지 않았다.

- 감염 및 감염증: 감염, 부비동염, 상부 호흡관 감염

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2020.03.23

- 대사 및 영양: 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고칼륨혈증
- 정신계: 우울증
- 눈: 백내장, 시야결손, 불특정 시각장애, 반맹증, 결막출혈, 각막 상피 장애, 결막 위축, 속눈썹난생, 눈꺼풀 안구 유착, 시야흐림, 눈물흘림
- 근골격계 및 결합조직: 관절염
- 간장: ALT 상승, ALP 상승, AST 상승
- 호흡기계: 비염, 기관지 경련, 호흡부전
- 피부 및 피하조직: 가려움
- 순환기계: 심장차단, 심부전, 심장마비
- 기타: 변비

2) 라타노프로스트

라타노프로스트 단일제의 임상시험과 시판 후에 관찰된 추가의 이상반응은 아래와 같다.

- 눈: 점상각막염*, 안와주위의 부종, 눈꺼풀 부종, 각막부종*, 각막미란*, 낭포황반 부종을 포함하는 황반부종* (다음 환자에서 발생 - 무수정체증 환자, 후방의 수정체낭이 손상된 가성수정체증 환자, 또는 황반부종에 대해 알려진 위험인자가 있는 환자), 홍채염*, 포도막염*, 눈꺼풀의 속눈썹 및 속눈썹 변화 (속눈썹의 길이, 두께, 색소침착, 숫자 증가) *, 속눈썹난생*, 시야흐림*, 눈부심*, 눈꺼풀 고랑의 길어짐에 영향을 주는 안와골 및 눈꺼풀 변화*, 홍채낭포*, 눈 자극 (작열감, 켜끄러움, 가려움, 따가움, 이물감), 눈꺼풀의 국소 피부반응*, 안구결막의 가성유사물집증*, 눈꺼풀 피부가 검게 됨*
- 감염 및 감염증: 헤르페스각막염*
- 호흡기, 흉부 및 종격: 천식*, 천식악화*, 급성 천식발작*, 호흡곤란*
- 피부 및 피하조직: 발진, 가려움*
- 심장: 기존 질환이 있는 환자들의 협심증 악화, 심계항진*, 불안정협심증*, 협심증*
- 신경계: 어지럼증*

- 근골격계 및 결합조직: 근육통*, 관절통*
- 전신 및 투여부위: 가슴통증*

* 시판후 조사에서 보고된 이상반응

3) 티몰롤말레산염

티몰롤말레산염 단일제에서 안구 점안시 관찰된 추가의 이상반응은 아래와 같다.

- 눈: 낭포황반부종, 각막 민감도 감소, 안구건조를 포함한 안구자극의 징후 및 증상 (예, 작열감, 따가움, 가려움, 인열, 발적), 눈꺼풀염, 각막염, 시야흐림, 안구건조, 각막미란, 굴절성의 변화 및 복시 (일부 경우 축동 치료의 중지 때문에 발생)를 포함한 시각장애, 눈꺼풀처짐, 여과 수술 후 맥락막 박리
- 심장: 서맥, 부정맥, 방실차단, 율혈성심부전, 심계항진, 심장정지, 심부전, 심장차단, 협심증의 악화
- 호흡기, 흉부 및 종격: 기관지경련(주로 기관지경련성 질환이 있는 환자), 호흡곤란, 기침, 호흡부전, 폐부종, 코막힘
- 전신 및 투여 부위: 무력증, 피로, 홍통, 부종
- 대사 및 영양: 당뇨병 환자의 저혈당 증상 은폐, 식욕부진
- 피부 및 피하 조직: 아토피, 유사물집증, 탈모, 건선형 발진, 건선의 악화, 발진, 가성유사물집증
- 면역계: 알레르기 반응의 징후 및 증상 (아나필락시스, 혈관부종, 두드러기, 가려움, 국소 및 전신 발진 포함)
- 정신계: 혼돈, 환각, 불안, 지남력장애, 신경과민, 기억력소실을 포함한 행동 변화 및 정신 장애, 불면증, 우울증, 악몽
- 신경계: 대뇌허혈, 뇌혈관계 사고, 어지럼, 졸음, 두통, 실신, 중증 근무력증의 징후 및 증상 증가, 감각이상
- 위장관계: 후복막염유증, 구역, 설사, 소화불량, 입안건조, 이상미각, 구토, 복통
- 생식기계 및 유방: 성욕감소, 페로니병, 성기능장애, 발기부전
- 청각 및 전정이상: 이명

- 혈관계: 절뚝거림, 수족냉증, 저혈압, 레이노현상
- 근골격계 및 결합조직: 전신홍반성루푸스, 근육통

4) 연속적인 사진에 근거하여 볼 때, 홍채 색소침착 증가가 1 년 동안 이 약으로 치료한 환자의 16-20%에서 나타났다. 녹색-갈색, 황색-갈색, 청색/회색-갈색 홍채색의 환자에서 홍채 색소침착이 가장 빈번하게 관찰되었다. 균일한 청색, 회색, 녹색 또는 갈색 눈의 환자에서는 그러한 변화가 거의 나타나지 않았다. 속눈썹이 길어지고, 두꺼워지고, 길어지는 변화가 환자의 37%에서 나타났다.

5) 인산염 완충제를 함유한 점안액의 사용에서 이상반응이 보고되었다.

상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게 보고된 바 있다.

6) 국내에서 재심사를 위하여 6 년 동안 실시한 시판후 조사결과는 다음과 같다

(1) 이 약을 약 4 주간 투여한 899 명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 11.23%(101 레/899 레)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 10.01%(90 레/899 레)이다. 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 전신 가려움, 접촉성피부염, 피부염이 각각 1 레씩 보고되었다.

(2) 이 약을 약 6 개월 이상 장기투여한 658 명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 3.19% (21 레/658 레)로 보고되었으며 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 전방염과 피부레양이 각각 1 레씩 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 1) 베타-차단제를 복용하는 동안 아토피 또는 다양한 알레르기에 중증 ана필락시스 반응의 병력이 있는 환자는 ана필락시스 반응을 치료하기 위해 일반적으로 사용되는 아드레날린의 용량에 반응하지 않을 수 있다.
- 2) 여과수술후 방수 억제 치료제(예. 티몰롤말레산염, 아세타졸아미드) 투여시 맥락막박리가 보고된 바 있다.

- 3) 이 약은 보존제로 벤잘코늄염화물을 함유하고 있으며 이 성분은 콘택트렌즈에 흡수되어 소프트 콘택트렌즈의 탈색을 야기할 수 있다. 벤잘코늄염화물은 또한 안구자극을 일으킬 수 있으므로 이 약은 렌즈를 착용하지 않은 상태에서 점적하여야 하며 점적하고 15분 이상 경과한 후 다시 착용할 수 있다.
- 4) 생체 외 시험결과 라타노프로스트와 티메로살을 함유한 점안제와 혼합 시 침전이 생성되었다. 이 약과 티메로살을 함유한 점안제가 병용하여 사용될 때 각 점안제를 5분 이상의 간격을 두고 투여하여야 한다.
- 5) 안과용 베타-차단제는 전신적 베타-작용제(예, 아드레날린)의 영향을 차단할 수 있으므로 티몰롤말레산염을 투여 받는 환자들은 마취과 의사에게 이를 알려야한다.
- 6) 운전 및 기계 사용능력에 미치는 영향: 점적 시 일시적으로 시야가 흐려질 수 있다. 시야흐림이 사라질 때까지 운전을 하거나 기계를 작동해서는 안 된다.

6. 상호작용

- 1) 이 약과 특정약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 이루어지지 않았다.
- 2) 전신 베타-차단제의 안압에 대한 효과 또는 알려진 영향은 이 약이 이미 경구 베타 아드레날린성 차단제를 복용하고 있는 환자에 투여될 때 증강될 수 있으며, 두 개 이상의 국소 베타 아드레날린성 차단제 또는 두 개의 국소 프로스타글란딘 제제의 사용은 권장되지 않는다.
- 3) 티몰롤말레산염 점안제와 경구 칼슘채널 차단제, 카테콜아민을 고갈시키는 약물 (구아네티딘) 또는 베타 아드레날린성 차단제, 부정맥약 (아미오다론 포함), 디기탈리스 배당체 또는 부교감신경흥분제를 병용투여할 때 상가적인 영향으로 전신성 저혈압, 현저한 서맥이 나타날 수 있다.
- 4) 클로니딘의 갑작스런 투약 중단 시 나타나는 고혈압반응이 베타-차단제 투여시 증강될 수 있다.
- 5) 베타 아드레날린성 차단제는 당뇨병 치료를 위해 사용되는 약물의 저혈당 효과를 증가시킬 수 있다. 베타 아드레날린성 차단제는 저혈당의 징후 및 증상을 은폐할 수 있다.

- 6) 티몰롤말레산염과 에피네프린 또는 디피베프린염산염을 함께 투여할 때 동공확대가 보고되었다.
- 7) 카테콜아민 고갈약: 레세르핀과 같은 카테콜아민 고갈제를 복용하는 환자에 베타차단제를 투여할 때는 상가작용 및 저혈압, 서맥 등이 나타나서 어지럼, 실신, 기립 저혈압을 일으킬 수 있으므로 면밀히 관찰해야 한다.
- 8) 칼슘채널차단제: 이 약과 같은 베타차단제와 칼슘채널차단제의 병용투여 시 방실전도 장애, 좌심실부전, 저혈압의 우려가 있으므로 주의를 기울여야 한다. 심장기능이 손실된 환자에서는 병용투여를 피해야 한다.
- 9) CYP2D6 억제제: CYP2D6 억제제 (예, 퀴니딘, SSRI)와 티몰롤말레산염을 병용투여 하였을 때, 베타차단작용 (예, 심박동수 감소, 우울)의 증강이 보고되었다. 이것은 CYP2D6 저해제가 티몰롤말레산염의 대사효소로써 CYP2D6 을 억제하고 티몰롤말레산염의 혈중 농도가 상승할 가능성이 있기 때문으로 보인다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

(1) 라타노프로스트

임부에 대한 적절하고 잘 통제된 임상연구는 실시되지 않았다. 동물실험에서 라타노프로스트는 랫드의 수컷 및 암컷의 수태능력에 영향을 미치지 않았고 랫드와 토끼에서 최기형성이 없었다. 랫드에 250 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 의 용량까지 정맥투여시 배자독성이 관찰되지 않았다. 그러나 라타노프로스트는 토끼에 5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ (임상용량의 약 100 배) 이상의 용량을 정맥투여시 후기흡수율 및 유산 증가와 태자 체중 감소의 배태자 독성을 나타내었다.

인간에 대한 잠재적인 위험은 알려진 바 없다.

(2) 티몰롤말레산염

베타차단제의 전신적 사용에 대한 잘 통제된 역학연구에서 기형적인 영향은 나타나지 않았지만 서맥과 같은 일부 약리학적 영향이 태자 또는 신생아에서 이미 관찰된 바 있다. 동물실험에서 티몰롤은 랫드의 수컷과 암컷의 수태능력에 영향을 미치지 않았고, 마우스, 랫드, 토끼에서 최기형성이

없었다. 랫드를 대상으로 한 생식기계 및 수태능력 연구에서 최대 권장
사용량의 전신적 노출의 21,000 배까지 투여하였을 때 수컷 또는 암컷의
수태능력에서 이상 반응은 나타나지 않았다.

- (3) 임신 중의 여성을 대상으로 한 적절한 연구는 없으므로 이 약은 임신 중에
사용되어서는 안 된다.

2) 수유부에 대한 투여

티몰롤말레산염은 모유 중으로 이행된다. 라타노프로스트 및 그 대사물은 모유로
통과할 수 있다. 따라서 이 약은 수유중인 여성에 사용되어서는 안 된다.

8. 소아에 대한 투여

소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약의 과량투여에 대한 자료는 없다.

(1) 티몰롤말레산염을 전신 과량투여 시 나타나는 증상은 다음과 같다; 어지럼,
두통, 서맥, 저혈압, 기관지경련, 심장정지. 이러한 증상이 나타나면
대증적이고 보조적인 치료를 실시하여야 한다. 연구결과 티몰롤말레산염은
쉽게 투석되지 않는다. 라타노프로스트를 과량투여 시 안구자극 및 결막충혈
외에 다른 안구 또는 전신 이상반응은 알려져 있지 않다.

(2) 라타노프로스트를 우연히 삼켰다면 필요시에 위세척 및 대증적 치료를
실시한다. 라타노프로스트 간에서 초회통과 시 광범위하게 대사된다. 건강한
지원자에 3 μ g/kg 정맥주입 시 어떤 증상도 나타나지 않았으며 5.5-10 μ g/kg 를
투여 시에는 구역, 복통, 어지럼, 피로감, 홍조, 발한이 나타났다. 이러한
반응은 경증 내지 중등도였으며 약물 주입을 중지한지 4 시간 이내에 별다른
치료 없이 사라졌다.

10. 적용상의 주의

이 약을 점안할 때 용기의 끝이 눈에 직접 닿지 않도록 주의하며 점안 시 약액이 눈꺼풀, 피부 등에 묻었을 경우에는 즉시 닦아낸다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 개봉되지 않은 용기는 2 - 8°C 에서 냉장보관하고, 개봉 후에는 25°C 이하의 상온에서 보관하며, 4 주간만 사용하도록 한다.
- 2) 빛이 들어가지 않도록 용기를 외부포장에 넣어 보관한다.
- 3) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 4) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

12. 기타

1) 전임상 안전성 자료

각각의 구성 성분의 안구 및 전신 안전성 프로파일은 잘 확립되어 있다. 복합제 또는 라타노프로스트 점안액과 티몰롤말레산염 점안액을 병용하여 토끼에 국소적으로 투여하였을 때 안구 또는 전신적인 이상반응은 나타나지 않았다. 각각의 구성성분으로 안전성 약리학, 유전독성 및 발암성 연구 시 인간에 대한 특정한 위해는 나타나지 않았다. 라타노프로스트는 토끼 눈에서 각막상처치유에 영향을 미치지 않았으나 티몰롤말레산염은 1 일 1 회 이상 투여 시 토끼와 원숭이의 눈에서 각막상처치유 과정을 억제하였다.

[포장단위]

6mL 용적 1병 중 2.5mL 충전되어 있음

[저장방법]

기밀용기, 차광, 2-8°C 보관

최초품목허가일: 2006.09.11
최종변경허가일: 2020.03.23

[사용기간]

제조일로부터 36개월

[제조사]

제조의뢰자:

Pfizer SA

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgium

제조사:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

수입자:

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 110