

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

전문의약품



잘라콤® 점안액 (라타노프로스트, 티몰롤말레산염)

Xalacom® eye drops (latanoprost, timolol maleate)

[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

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

치료를 지속하여야 한다. 용량은 매일 1 방울을 초과하지 않는다. 다른 점안제를 사용하는 경우 각 점안제를 최소 5분 이상 간격을 두고 투여한다.

점안하기 전에 콘택트렌즈를 먼저 제거하여야 하고 점적 후 15분이 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 프린츠메탈 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 5년 정도에는 안정화된다. 5년 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.

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

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.)

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

- 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%)

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

- 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
- 대사 및 영양: 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고칼륨혈증
- 정신계: 우울증
- 눈: 백내장, 시야결손, 불특정 시각장애, 반맹증, 결막충혈, 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*

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

- 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, 눈꺼풀치짐, 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

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

- 위장관계: 후복막삼유증, 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 피부궤양이 각각 1 레씩 보고되었다.

5. 일반적 주의

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

- 1) 베타-차단제를 복용하는 동안 아토피 또는 다양한 알레르기에 중증 아나필락시스 반응의 병력이 있는 환자는 아나필락시스 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.

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

- 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

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

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 상용량의 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.

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

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]

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2022.02.14

기밀용기, 차광, 2-8°C 보관

[사용기간]

제조일로부터 36개월

[제조사]

제조사:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

수입자:

비아트리스코리아㈜

서울특별시 중구 세종대로 14 비동 15층