



점안액

COMBISOPT® Ophthalmic Solution | 도르졸라미드염산염 + 티몰롤말레산염 |

■ 원료약품 및 그 분량 (1mL 중)

주성분: 도르졸라미드염산염(USP) 22.26mg(도르졸라미드로서 20.00mg)
티몰롤말레산염(EP) 6.83mg(티몰롤로서 5.00mg)
보존제: 벤질포뉴메탈 0.075mg
첨가제: 시트르산나트륨수화물, 히드록시에틸셀룰로오스, D-만니톨, 수산화나트륨, 주사용수

■ 성상

불투명한 플라스틱 용기에 든 무색에서 거의 무색의 약간 점조성 있는 투명한 점안액

■ 효능·효과

개방각 녹내장 환자 또는 베타차단제에 불충분하게 반응하는 고안압 환자의 증가된 안압 감소

■ 용법·용량

성인: 1회 1방울 1일 2회 질환이 있는 결막낭에 점안합니다.

다른 점안제를 사용하는 경우 각 점안제를 최소 10분 이상 간격을 두고 투여합니다. 사용 전 환자는 손을 씻고 안약의 끝이 눈에 직접 닿지 않도록 주의합니다. 사용법을 따르지 않을 경우 감염의 위험이 있으며 감염된 안약을 사용할 경우에는 눈에 심각한 이상증세가 생기거나 시력을 잃을 수 있습니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

이 약은 설펜아미드계인 도르졸라미드와 베타차단제인 티몰롤말레산염을 함유하고 있습니다. 이 약은 국소적으로 적용하지만 전신으로 흡수될 수 있습니다.

1) 순환기계/호흡기계 반응

티몰롤말레산염으로 인해 베타차단제 전신투여시 발견되는 동일한 이상반응이 국소투여시 나타날 수 있는데, 이러한 이상반응에는 브린조트메일, 협심증의 악화, 중증의 말초 및 중추 순환장애 악화과 저혈압 등이 포함됩니다. 티몰롤말레산염 성분 때문에 치료 시작 전에 심부전을 적절히 조절해야 합니다. 베타차단제 투여로 심부전이 더 심각해질 수 있으며, 심부전 병력이 없는 환자의 경우에도 베타차단제를 일정한 기간 투여하였을 때 지속적인 심근기능 저하로 심부전까지 일으킬 수 있습니다. 중증 심장질환의 병력이 있는 환자에서는 심부전의 징후를 관찰하고 맥박수를 점검해야 하며, 심부전의 징후 및 증상이 보일 때에는 이 약의 투여를 중단합니다. 티몰롤말레산염을 전신 또는 국소 적용시 천식환자에서서 기관지경련에 의한 사망과 드물게 심부전과 관련된 사망을 포함하는 호흡기 또는 심혈관계 이상반응이 보고된 바 있습니다.

2) 면역계 및 과민반응

도르졸라미드로 인해 설펜아미드계제 전신투여시 발견되는 동일한 이상반응이 국소투여시 나타날 수 있는데, 이러한 이상반응으로 드물게 피부발진만증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(리델증후군), 급성 간괴사, 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 기타 혈액 질환 등이 나타난 바 있습니다. 투여경로 관계없이 설펜아미드를 재투여 했을 때 감작성이 다시 나타날 수 있습니다. 심각한 반응이나 과민증상의 징후가 나타나면 이 약의 사용을 중지합니다.

3) 치료조치

베타차단제는 심장기능을 손상시켜 수술과정 중 일반적인 마취의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 베타차단제 전신투여 환자 일부에서 마취과정 중 중증의 저혈압이 오래 지속되는 경우가 있었습니다. 따라서 예정된 수술 전에는 이 약을 점차적으로 중지하는 것이 추천됩니다. 수술 중 필요하다면 베타차단제의 영향은 적절한 양의 아드레날린성 호르몬제에 의하여 회복될 수 있습니다. 전신투여 베타차단제와 마찬가지로 티몰롤 점안제의 투여중지가 필요한 관상 심장질환 환자의 경우에는 점차적으로 치료를 중지하여야 합니다.

4) 베타차단제의 추가적인 영향

베타차단제 치료는 당뇨병 또는 저혈당증 환자의 저혈당증 증상을 은폐할 수 있습니다. 베타차단제 치료는 빈맥과 같은 갑상샘기능항진증의 증상을 은폐할 수 있습니다. 갑작스런 베타차단제 투여중지는 증상의 악화를 촉진시킬 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 기관지 천식 또는 그 병력, 기관지 경련, 중증 만성 폐쇄성 폐질환에, 만성기관지염, 폐기종)을 포함하는 반응성 기도질환 환자(베타 차단제에 의한 기관지 평활근 수축 작용으로 인해 천식 발작의 유발·악화의 가능성이 있습니다.)

2) 동상사면, 2~3도 방실차단, 명백한 심부전, 심원성 쇼크 환자(베타 차단제에 의한 음성변시·변력작용으로 인하여 증상을 악화시킬 우려가 있습니다.)

3) 중증 신장애 환자(크레아티닌청소율 < 30 mL/min) 또는 과염소성 산증 환자(도르졸라미드염산염 및 그 대사물은 주로 신장에서 배설되기 때문에 체내에 축적될 가능성이 있습니다.)

4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
위의 사항은 각 성분에 기인한 것이며 복합으로 인한 특이한 것은 아닙니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 간장애 환자(이 약은 간장애 환자에 대해 연구된 바 없습니다.)

2) 저혈당증이나 인슐린 또는 경구용 혈당강화제를 복용하는 당뇨 환자(저혈당 증상을 은폐할 수 있습니다.)

3) 만성 각막손상 및 안내 수술 병력이 있는 환자(도르졸라미드를 사용하는 동안 이미 존재하는 이러한 환자에서 각막 부종 및 비가역적인 각막 대상부전이 보고되었습니다.)

4) 폐동맥 고혈압에 의한 우심부전 환자(베타 차단제에 의한 음성변시·변력작용으로 인하여 증상을 악화시킬 우려가 있습니다.)

5) 당뇨병 케톤 산증과 대사성 산증이 있는 환자(산증에 의한 심근 수축력의 약제를 중강시킬 수 있습니다.)

6) 신결석의 병력이 있는 환자(이 약에 함유된 전신으로 흡수되는 외용 탄산탈수효소 억제제로 인하여 산-염기 장애의 결과인 요로결석의 위험이 증가될 수 있습니다.)

7) 내피세포수가 적은 환자(각막 부종이 증가할 수 있습니다.)

4. 이상반응

1) 안압이 상승된 1,035명의 개방각 녹내장이나 안내 고혈압 환자에서 안전성이 평가되었습니다. 환자의 약 5%가 이상반응 때문에 투약을 중단했습니다.

○ 가장 빈번한 이상반응: 미각 도취(쓴맛, 신맛, 특이한 맛)이나 안구 작열감, 자통으로 환자의 30%까지 나타났습니다.

○ 1-5%의 환자에서 나타난 이상반응: 복통, 요통, 인두염, 기관지염, 사야흐림, 결막 부비, 결막 부종, 결막 소포,

결막충혈(conjunctival hyperemia), 결막염, 각막미란, 각막염성, 피질성 수정체 혼탁, 기침, 어지럼, 눈의 건조, 소화불량, 눈의 조직파열, 눈의 눈비물, 눈물, 눈의 통증, 인두 부종, 인두 혼반, 인두 심출물, 인두 통증 또는 불쾌감, 이물감, 보내장성 유두형물, 두통, 고혈압, 각기, 수정체 핵색전, 수정체 혼탁, 핵수정체 혼탁, 구역, 인두염, 부비동염, 상기도 감염, 오도감염, 피막하 배액상, 유리체 박리

○ 임상시험 중 낮은 비율로(1%) 보고되었거나 임상적으로 사용동중 발생빈도를 알 수 없이 자발적으로 보고된 이상반응(심각성, 보고의 빈도, 이 약과 인과 관계의 가능성 또는 이러한 요인들의 조합 등을 근거로 포함여부를 선택함): 서맥, 심부전, 뇌혈관 사고, 흉통, 여러수술 후 맥박박약, 우울증, 설사, 구갈, 호흡곤란, 심장차단, 울혈성부전, 저혈압, 흉제모양체염, 심근경색, 호흡부전, 피부발진, 비염, 비출혈, 감각이상, 눈부심, 각막 삼피 장애, 결막 위축, 눈에 자극을 주는 잘못된 방향의 속눈썹, 눈꺼풀 안구 유착, 요로결석, 구역, 피부점막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(리델증후군), 접촉 피부염, 그리고 혈관부종, 기관지 경련, 가려움, 두드러기를 포함하는 전신성 알레르기 반응의 증상, 수정체가 없는 눈 또는 안저에 병변이 있는 환자 등에 장기적으로 계속 사용하면 안저혈관부에 부종이 생기거나 혼탁이 올 수도 있으므로 정기적인 시력측정과 안저 검사 등의 충분한 관찰이 필요합니다.

이 약의 구성성분 중 한 가지 성분과 관련하여 나타난 이상반응 및 이 약 투여 시 나타날 수 있는 이상반응은 아래와 같습니다.

<도르졸라미드염산염 점안제>

- (1) 알레르기 및 과민반응: 안검반응을 포함한 국소 반응 및 전신성 알레르기 반응의 증상
- (2) 전신: 무력증, 피로
- (3) 피부·점막: 접촉성 피부염, 코피, 인후자극, 발진
- (4) 눈: 홍채섬모체염, 눈꺼풀떨지, 눈의 알레르기 반응 및 일시적 근시, 눈의 자극, 각막부종, 안압하강, 눈꺼풀염증, 맥락막박리
- (5) 소화기계: 구역, 인후자극, 구강건조증
- (6) 정신신경계: 두통, 어지럼, 감각이상

<티몰롤말레산염 점안제>

- (1) 전신: 무력증, 피로
- (2) 순환기계: 부정맥, 실신, 심장장애, 뇌허혈, 협심증의 악화, 심계항진, 심장정지, 폐부종, 부종, 파행, 레이노 현상, 손발이 차가움, 서맥, 저혈압, 가슴통증, 울혈성부전, 심장차단
- (3) 소화기계: 식욕부진, 구역, 소화불량, 설사, 구강건조증
- (4) 면역계: 전신홍반루푸스
- (5) 정신신경계: 근무력증의 증상 증가, 졸음, 불면증, 악몽, 행동변화 및 착란, 환각, 불안, 방향상실, 신경과민, 기억상실 등을 포함하는 정신장애, 두통, 어지럼, 우울증, 뇌혈관사고
- (6) 피부: 탈모증, 건선모양의 발진 또는 건선의 악화
- (7) 안저반응: 아나필락시스, 혈관부종, 두드러기, 국소적 또는 전신성 발진 등의 알레르기 증상
- (8) 호흡기계: 기관지 경련(주로 기관지 질환을 앓고 있는 환자에서), 호흡장애, 기침
- (9) 내분비계: 당뇨병 환자에서 저혈당의 은폐
- (10) 눈, 귀: 눈꺼풀차진, 눈꺼풀염, 각막염, 각막각각의 감소, 주머니 모양의 반상 부종, 굴절 변화 및 복시를 포함하는 시각장애, 가성유전포창, 맥락막 박리, 이명
- (11) 비뇨기계: 성욕감퇴, 폐로니병, 후복막 섬유화, 발기부전

<경구용 티몰롤말레산염이나 다른 경구용 베타차단제 사용 시 나타나는 이상반응>

- (1) 알레르기: 홍반성 발진, 동통성 인후와 관련된 열, 호흡곤란을 수반하는 후두경련
- (2) 전신: 사지통증, 운동내성 감소, 체중감소
- (3) 순환기계: 동맥기능부전의 악화, 혈관미란
- (4) 소화기계: 위장관 통증, 간비대, 장간막 동맥혈전, 허혈성 대장염, 소화불량
- (5) 혈액계: 비혈소판감소성 자반, 혈소판감소성 자반, 무과립구증
- (6) 내분비계: 고혈당, 저혈당
- (7) 피부: 가려움증, 피부자극, 색소침착, 발한

- (8) 근육격격 : 관절통
- (9) 정신신경계 : 어지럼, 국소쇠약, 집중력 감소, 긴장증으로 발전하는 가역성 우울증, 가역적인 급성 시공간 방향상실, 불안, 약간 흐린 감각, 신경성진축정의 능력 감소
- (10) 호흡기계 : 수모음, 기관지폐쇄
- (11) 비뇨기계 : 배뇨장애
- (12) 생식기계 및 유방질환 : 폐로나병
- 2) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 824명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현종류들은 인과관계와 상관없이 11.3%(93례/824례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 11.2%(92례/824례)입니다.
인구작열감이 8.4%(69례/824례)로 가장 많았고, 그 다음은 결막충혈 1.7%(14례/824례), 가려움 1.2%(10례/824례), 자동 0.7%(6례/824례), 시야흐림, 안검부종, 이물감, 미각이상 0.2%(2례/824례), 흉통, 결막부종, 알레르기성 안검염, 두통 0.1%(1례/824례)의 순으로 나타났습니다. 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 보고되지 않았습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 임상시험에서, 주로 결막염, 안검부종과 같은 국소안구 이상반응이 도르졸라미드염산염 점안액 장기투여시 보고되었습니다. 이러한 반응 중 일부는 알레르기 반응 형태의 임상양상 및 경과를 보였으나 치료의 중단과 함께 사라졌습니다. 유사한 반응이 이 약에서 보고 되었습니다. 이러한 반응이 관찰되면, 이 약의 투여를 중단하고 재투여 전에 신중히 평가되어야 합니다. 베타차단제를 복용하는 동안, 이도피 병력 또는 여러 알레르기 항원에 대해 중증 아나필락시스 반응을 보인 병력이 있는 환자는 알레르기 항원의 우발적, 진단적 또는 치료적 반복 감각에 대해 더욱 민감한 반응을 보일 수 있습니다. 이러한 환자는 아나필락시스 반응을 치료하기 위해 사용하는 에피네프린의 사용량에는 반응을 보이지 않는 경우도 있습니다.
- 2) 베타차단제는 근무력장애(복시, 안검하수, 전신쇠약 등의 증상을 더욱 악화시킬 수 있습니다. 티몰롤은 드물게 중근근력증 또는 근무력 증상을 지닌 환자에게 근육 쇠약을 증가시킨 것이 보고되었습니다.
- 3) 시야흐림과 같은 이상반응은 일부환자의 운전 또는 기계조작능력에 영향을 끼칠 수 있습니다.
- 4) 금식 폐쇄각 녹내장 환자의 치료에는 안압강하제 이외에 추가적인 치료가 필요합니다. 이 약은 금식 폐쇄각 녹내장 환자에 대해 연구된 바 없습니다.
- 5) 다른 녹내장 치료제의 경우처럼, 티몰롤말레산염 점안제를 장기 점안시 몇몇 환자에서는 반응도가 감소된다고 보고된 바 있습니다. 그러나, 최소 3년간 164명의 환자를 추적조사한 임상시험결과에 의하면, 초기 안정화 후 평균 안압에 있어서 유의한 변화는 관찰되지 않았습니다.

6. 상호작용

- 이 약과 특정약물과의 상호작용에 대한 연구는 이루어지지 않았습니다.
- 임상시험에서, 이 약을 다음의 전신투여약물과 병용투여 하였으나 유해 상호작용의 증거는 없었습니다 : ACE억제제, 칼슘채널차단제, 이노제, 아스피린을 포함하는 비스테로이드소염진통제, 에스트로겐, 인슐린, 티록신과 같은 호르몬제.
- 1) 탄산탈수효소억제제 : 경구 또는 외용 탄산탈수효소억제제와 이 약을 병용투여하는 경우 탄산탈수효소 억제의 전신 효과가 상가적으로 일어날 수 있습니다. 따라서 병용투여는 추천되지 않습니다.
- 2) 산-염기 장애 : 도르졸라미드염산염 점안제의 임상에서 산-염기 및 전해질 장애가 보고되지는 않았지만, 산-염기 장애가 경구용 탄산탈수효소억제제 사용 시 보고되었고 몇몇 예에서 상호작용(예, 고용량 살리실산 치료와 관련된 독성)의 결과를 낳았습니다.
- 3) 시야흐림 : 이 약을 투여받고 있는 환자들은 위와 같은 상호작용에 대한 가능성을 고려해야 합니다.
- 3) 베타차단제 : 경구용 베타차단제와 이 약을 병용투여 하는 환자의 전신 및 안압에서 베타차단의 상가적 효과가 나타날 수 있습니다. 두 가지의 베타차단제의 병용은 추천되지 않습니다.
- 4) 클로니딘 : 경구 베타차단제는 클로니딘의 사용을 중지했을 때 나타나는 반동 고혈압을 악화시킬 수 있습니다. 티몰롤말레산염 점안제는 반동 고혈압을 악화시킨다는 보고가 없었습니다.
- 5) 칼슘채널차단제 : 이 약과 같은 베타차단제와 칼슘채널차단제의 병용투여 시 방실전도 장애, 좌심실부전, 저혈압의 우려가 있으므로 주의를 기울여야 합니다. 심장기능이 소실된 환자에서는 병용투여를 피해야 합니다.
- 6) 카테콜아민 고갈약 : 레세르핀과 같은 카테콜아민 고갈제를 복용하는 환자에 베타차단제를 투여할 때는 상가작용 및 저혈압, 사맥 등이 나타날 수 있으므로, 심신, 체위성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 면밀히 관찰해야 합니다.
- 7) 디기탈리스, 칼슘채널차단제, 다른 부정맥약제 : 디기탈리스, 칼슘채널차단제, 다른 부정맥약제와 베타차단제를 병용투여하면 방실전도시간이 연장되는 상가적 효과가 나타납니다.
- 8) CYP2D6 억제제 : CYP2D6 억제제(예, 퀴니딘, SSR)와 티몰롤말레산염을 병용투여 하였을 때, 잠재적인 전신 베타차단작용(예, 심박동수 감소, 우울)이 보고되었습니다. 이것은 CYP2D6 저해제가 CYP450효소의 CYP2D6에 의해 티몰롤말레산염이 대사되는 것을 저해하기 때문일 것입니다.
- 9) 에피네프린, 디피베프린염산염 : 이 약의 단독사용으로는 동공크기에 거의 또는 전혀 영향을 끼치지 않지만, 티몰롤말레산염 점안제와의 병용투여의 결과로서 산동증이 때때로 보고되었습니다.
- 10) 경구용 칼슘채널차단제, 카테콜아민 고갈약 또는 베타차단제, 아마도다론을 포함한 부정맥약제, 디기탈리스, 부교감신경흥분제, 마약, MAO억제제 : 티몰롤말레산염 점안제와 병용투여 시 저혈압 및 사맥을 은폐할 위험성이 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 발육 독성 실험을 위해 2.5mg/kg/일(사람 권장 점안용량의 31배) 이상의 용량으로 도르졸라미드염산염을 토끼에게 투여하였을 때, 척추기형이 관찰되었다. 이러한 기형은 대사 산물을 일으키는 용량에서 어머니와 태자의 체중감소와 함께 일어났습니다. 1.0mg/kg/일의 용량에서 일 경우에는(사람 권장 점안용량의 13배에 해당하는 용량) 아무런 치료-관련된 변화가 없었습니다.
- 2) 마우스, 랫트, 토끼를 대상으로 최대 50mg/kg/일(최대 사람 권장 점안용량을 전신 노출 시의 7,000배)까지 경구 투여한 최기형성 연구에서는 태자기형의 증가가 없음을 증명하였습니다. 비록 이 용량에서 랫트 태자의 골화가 지연되는 것이 관찰되었으나 출산 후 발육에 어떠한 유해한 효과도 나타나지 않았습니다.
- 3) 1,000 mg/kg/일(최대 사람 권장 점안용량을 전신 노출 시의 142,000배)의 용량은 마우스에서 모체독성이 나타났고 유산이 증가했습니다.
- 4) 토끼에서 최대 사람 권장 점안용량을 전신 노출시의 14,000배에 해당하는 용량을 투여한 경우, 명확한 모체 독성없이 유산이 증가했습니다.
- 5) 임부에 대한 적절한하고 잘 통제된 시험은 수행되지 않았습니다. 이 약은 임신 중에 사용하지 않습니다.
- 6) 도르졸라미드가 모유중으로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 도르졸라미드를 투여받고 있던 수유 랫트에서 차산자의 체중중으로 이행되었습니다. 티몰롤은 모유중으로 이행됩니다. 수유중인 영아에 대한 이 약의 심각한 유해사례의 잠재성 때문에, 수유부에게 이 약의 중요성을 고려하여 수유를 중단할지 이 약물의 투여를 중단할지를 결정해야 합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의합니다.

10. 임상감사치에의 영향

임상시험에서 이 약은 임상적으로 의미있는 전해질 장애를 나타내지 않았습니다.

11. 과량투여시의 처치

우연히 또는 의도적으로 이 약을 사람에게 과량투여 하였던 자료는 없습니다.
티몰롤말레산염 점안액을 우연히 과량투여 하였을 때, 어지럼, 두통, 호흡단축, 사맥, 기관지경련, 심장정지 등과 같이 전신적 베타차단제에서 나타났던 것과 유사한 전신작용이 나타났다는 보고가 있었습니.
도르졸라미드 과량투여 시 나타날 것으로 예상되는 기형 흔한 징후 및 증상은 전해질장애, 산혈중성상태 발현 및 중추신경계에 대한 영향입니다. 경구로 섭취시 출음이 보고되었으나 국소 투여시 구역, 어지럼, 두통, 피로, 비정상적인 골, 연하곤란이 보고되었습니다. 치료는 대증적이고 보조적이어야 합니다. 혈청전해질치(특히 칼륨)와 혈중 pH치를 점검해야 합니다. 신부전환자에 대한 시험에서 티몰롤이 빠르게 투석되지 않는다는 것을 보여주었습니다.

12. 적용상의 주의

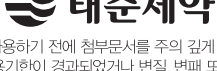
- 1) 콘택트렌즈의 사용
이 약에는 연성 콘택트렌즈에 침착될 수 있는 변질과노염화물이 보존제로서 함유되어 있으므로 렌즈를 착용하고 있는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야 합니다. 이 약의 점안 전에 렌즈를 제거하여야 하며 점안 후 15분 이내에는 다시 착용하지 않습니다.
- 2) 다른 점안제를 병용하는 경우는 최소한 10분 이상의 간격을 두고 투여해야 합니다.
- 3) 국소 점안제의 다량투여-용량 용기의 사용으로 인한 박테리아성 각막염이 보고되었습니다. 이 용기는 대부분 각막질환이나 눈 표면의 파열을 수반하는 환자들로부터 우연히 오염됩니다.
- 4) 오염된 안약을 사용함으로써 눈에 심각한 손상 및 그로 인한 시력 감소가 나타날 수 있으므로 눈과 그 주변에 용기의 끝 부분이 닿지 않도록 주의합니다.
- 5) 안과 수술이나 병발성 눈 상태에, 경련 또는 감염이 발생하면 즉시 현재 사용하고 있는 다화용량 용기의 계속 사용여부에 대해 의사와 상의할 것을 환자에게 알려주어야 합니다.
- 6) 점안 시에 원직적으로 환자는 반듯하게 누워서 눈꺼풀을 열어 결막주머니 내에 점안한 후, 1~5분간 눈을 감고 눈물주머니를 압박시킨 후에 눈을 뜨게 합니다.
- 7) 이 약으로 는 자극 증상이 나타나지 않으나 눈물이 많이 흐를 경우에는 약액이 눈물에 씻겨 흘러가 기대했던 효과를 얻을 수 없는 경우도 있습니다.
13. 보관 및 취급사항의 주의사항
 - 1) 직사광선을 피해 용기를 외부포장에 넣어 보관합니다.
 - 2) 첫 개봉 후 28일을 초과하는 경우 사용하지 않습니다.

■저장방법 : 기밀용기, 15~25℃에서 차광보관

■포장단위 : 5mL X 1, 10병/갑

■제조판매원 :

국내 최초 점안제 EU-GMP 인증기업



본사 : 서울특별시 용산구 대사관로31길 8
공장 : 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.

※ 소비자문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2011년 01월 30일이며, 개정년월일은 2015년 05월 13일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호 [02]799-0271에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.