



한국산텐제약(주) 타프콤점안액 및 타프콤점안액(회용)의 허가사항 변경 안내문

- 1) 한국산텐제약(주) 제품을 애용해 주시는 고객 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.
- 2) 식품의약품안전처의 "타플루프로스트·티몰톨말레산염_복합제_점안제"에 대한 재심사 결과에 따라, 한국산텐제약(주) 타프콤점안액 및 타프콤점안액(회용)의 허가사항(사용상의 주의사항-이상반응)이 아래와 같이 변경되었습니다. (허가사항 변경 반영일자 : 2022. 9. 21)
- 3) 본 제품 및 본 변경에 관한 문의사항은 한국산텐제약(주)(대표전화 : 1522-1430, 홈페이지 : www.santen.co.kr)으로 연락 주시기 바랍니다.

항 목	기 허가사항	변경사항								
4. 이상반응	1) ~ 2) (기허가사항과 동일) 〈신설〉	(좌동) 3) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 619명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 20.52%(127/619명, 153건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. <table border="1" data-bbox="660 609 2101 779"> <tbody> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계</td> <td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.58%(16/619명, 16건)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">흔하지 않게 (0.1~1%미만)</td> <td>각종 눈 장애</td> <td>결막 자극, 눈밑 다크서클, 각막 색소 침착, 결막 장애, 눈꺼풀 소양증, 눈꺼풀 통증, 안와 주위 불편감</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하 조직 장애</td> <td>피부 변색, 색소 침착 장애, 소양증</td> </tr> </tbody> </table> . 끝.	발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.58%(16/619명, 16건)	흔하지 않게 (0.1~1%미만)	각종 눈 장애	결막 자극, 눈밑 다크서클, 각막 색소 침착, 결막 장애, 눈꺼풀 소양증, 눈꺼풀 통증, 안와 주위 불편감	피부 및 피하 조직 장애	피부 변색, 색소 침착 장애, 소양증
발현빈도	기관계	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.58%(16/619명, 16건)								
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	각종 눈 장애	결막 자극, 눈밑 다크서클, 각막 색소 침착, 결막 장애, 눈꺼풀 소양증, 눈꺼풀 통증, 안와 주위 불편감								
	피부 및 피하 조직 장애	피부 변색, 색소 침착 장애, 소양증								